



LISBOA
SCHOOL OF
ECONOMICS &
MANAGEMENT

MESTRADO EM
CIÊNCIAS EMPRESARIAIS

TRABALHO FINAL DE MESTRADO
DISSERTAÇÃO
2º SEMESTRE - 2014

CIRCUITO DO MEDICAMENTO EM PORTUGAL:
UMA AÇÃO DO REGULADOR

POR, MANUEL PONTES CORDEIRO

ORIENTAÇÃO:

PROFESSOR DOUTOR PEDRO PICALUGA NEVADO

ISEG/UL. JUNHO - 2014

Agradecimentos

Este é um trabalho individual, porém não poderia deixar de prestar os agradecimentos a todas as pessoas que me ajudaram, direta ou indiretamente na elaboração deste documento.

Em primeiro lugar agradeço à minha mulher, Filipa, pela insistência, toda a motivação e apoio para fazer este trabalho. Em segundo lugar não podia deixar de agradecer ao Professor Doutor Pedro Picaluga Nevado, pelo acompanhamento e orientação. E por fim, e não menos importante, a todos os outros que contribuíram para este trabalho, em especial à direção da IMS Health Portugal, pela informação que me facultou, pois sem ela este trabalho não seria possível.

A todos o meu profundo e sincero agradecimento.

Resumo

No presente contexto, de grandes mudanças para a Indústria Farmacêutica (IF), este estudo procura identificar e analisar o circuito do medicamento em Portugal, descrevendo as principais anomalias encontradas no mesmo, dando-se especial atenção à avaliação do impacto da mais recente medida do Infarmed, que visa desincentivar comportamentos considerados abusivos que, em último caso, podem pôr em causa a saúde pública ou a sustentabilidade do SNS.

No âmbito deste trabalho realizou-se uma revisão de literatura sobre a evolução, atualidade e perspetivas futuras da IF a nível global. Paralelamente ao estudo da IF, foi feito também um trabalho de pesquisa sobre a cadeia de abastecimento do setor farmacêutico e sobre o circuito do medicamento, a nível global e em Portugal, com referência a alguns dos comportamentos abusivos mais frequentes, de forma a compreender as razões subjacentes aos crescentes relatos de falhas de medicamentos nas farmácias.

No decorrer da revisão bibliográfica e entrevista realizada durante o processo de investigação para este trabalho, foram identificadas as variáveis, definidas as questões de investigação e escolhida a metodologia, método e o *design* de investigação. Com base em dados cedidos pela IMS Health, foi elaborado o trabalho empírico, com o objetivo de identificar as quebras significativas no abastecimento e nas métricas de risco de sobre-abastecimento, consequência da aplicação da deliberação nº 2100/2013, de 26 de Setembro do Infarmed.

Os resultados permitiram concluir a eficácia desta medida na redução do sobre-abastecimento para a maioria dos medicamentos visados. Conclui-se ainda que os medicamentos menos afetados por esta medida são os medicamentos com maior valor de mercado em Portugal e também os que apresentam maior diferencial de preço, entre Portugal e o Estado-membro da UE mais caro, não tendo sido encontradas diferenças significativas entre o impacto nos medicamentos genéricos e de marca analisados.

Palavras-chave: "circuito do medicamento", "risco de sobre-abastecimento" e "exportação paralela"

Abstract

In the present context of major changes for the Pharmaceutical Industry (PI), this study seeks to identify and analyze the medicines circuit in Portugal, describing the main anomalies found in it, as well as studying the impact of the latest regulatory measure, aiming to discourage behaviors considered abusive, that may endanger public health or compromise NHS sustainability.

This work considers a review of literature of the evolution, present and future prospects of PI worldwide. In parallel to the study, was also made a research on information about the PI supply chain and about the medicine drugs circuit, globally and in Portugal, with reference to some of the most common abusive behaviors, in order to understand the reasons behind the increasing reports of medicines failures in pharmacies.

Throughout the literature and interviews made during the research process, variables were identified, then defined research questions, the methodology and method, as well as the research design. Based on data provided by IMS Health, the empirical work has been prepared with the objective of identifying evidence of breaks in supply and oversupply risk metrics, as a result of the application of Infarmed decision No 2100/2013, from September 26th.

The results showed the effectiveness of this measure in reducing the over-supply for most of the 46 analyzed medicines. It also allowed to conclude that the drugs less impacted by this measure are the drugs with the highest market price in Portugal and also those with higher differential in price between Portugal and the more expensive European Union member. Regarding generic and non generic medicines, the differences found, were not statistically significant.

Keywords: "medicine drugs circuit", "oversupply risk" and "parallel trading".

Índice

Agradecimentos	i
Índice de Figuras	vi
Índice de Tabelas	vii
Índice de Anexos	viii
Lista de Siglas e Abreviaturas	ix
Siglas das séries utilizadas na estimativa do modelo	ix
1. Introdução	1
1.1. <i>Objetivo</i>	4
2. Revisão de Literatura	6
2.1. <i>A Política do Medicamento em Portugal</i>	6
2.2. <i>Circuito do Medicamento</i>	9
2.2.1. <i>Cadeia de abastecimento na Industria Farmaceutica</i>	11
2.3. <i>Fraude, Desperdício e Abuso nos Medicamentos</i>	13
2.3.1. <i>Fraude no circuito do medicamento a nível global</i>	14
2.3.2. <i>Fraude no circuito do medicamento em Portugal</i>	14
3. Questões de Investigação	19
3.1. <i>Hipóteses de Pesquisa</i>	20
3.1.1. <i>Alteração nos padrões de consumo</i>	20
3.1.2. <i>Caraterização dos medicamentos</i>	20
4. Metodologia	21
4.1. <i>Fontes de Informação e Método</i>	21
4.2. <i>Design da Investigação</i>	22
4.3. <i>Caraterização da Amostra</i>	23
5. Resultados	24
6. Discussão de Resultados	29
7. Conclusões	32

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

<i>7.1. Limitações e Recomendações para investigações Futuras</i>	34
Referências Bibliográficas.....	35
Anexos.....	39

Índice de Figuras

Fig. 1 – Evolução da despesa em saúde em Portugal e na OCDE.....	1
Fig. 2 – Notícias sobre irregularidades no SNS.....	3
Fig. 3 – Encargos com medicamentos no ambulatório.....	8
Fig. 4 – Circuito do medicamento na Europa.....	10
Fig. 5 – Evolução da Cadeia de Abastecimento da Industria Farmacêutica.....	12
Fig. 6 – Circuito do Medicamento e Fluxos Anormais.....	15
Fig. 7 – Evolução do total de unidades para os 46 medicamentos e média móvel.....	25
Fig. 8 – Evolução do OSR médio para os 46 medicamentos e média móvel.....	25
Fig. 9 – Evolução das unidades Gx	26
Fig. 10 – Evolução do OSR médio	26
Fig. 11 – Evolução das unidades ñGx	26
Fig. 12 – Evolução do OSR médio ñGx.....	26
Fig. 13 – Evolução do OSR ATC G	26
Fig. 14 – Evolução do OSR ATC N	26
Fig. 15 – Evolução do OSR %C 30%.....	27
Fig. 16 – Evolução do OSR %C 90%.....	27

Índice de Tabelas

Tab. I – Atuais desafios e mudanças para a Industria Farmacêutica.....	12
Tab. II– Fluxos Anormais.....	18
Tabela III – Design da Investigação Q1.....	22
Tabela IV – Design da Investigação Q2.....	23
Tab. V – Caraterização geral da amostra 1.....	24
Tab. VI – Caraterização geral da amostra 2.....	24
Tab. VII – Resultados obtidos por observação das séries temporais e média movel para as variáveis independentes definidas.....	27
Tab. VIII – Correlação entre P e OSR antes e depois.....	28
Tab. IX – Correlação entre VP e OSR antes e depois.....	28
Tab. X – Média das unidades antes e depois para Gx e ñGx.....	29
Tab. XI – Resumo dos resultados por hipótese.....	32

Índice de Anexos

Anexo 1 - Deliberação nº 2100/2013, de 26 de Setembro, Infarmed.....	39
Anexo 2 - Testes de estatística inferencial (resultados SPSS).....	44

Lista de Siglas e Abreviaturas

ATC – *Anatomical Therapeutic Chemical Code*

CAGR – *Compound Annual Growth Rate*

CCF – Centro de Conferência de Faturas do SNS

DCI – Denominação Comum Internacional

IF – Indústria Farmacêutica

IGAS – Inspeção-Geral das Actividades em Saúde

MNC – *Multinational Companies*

MNSRM – Medicamentos não sujeitos a receita médica

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OSR – *Over Supply Risk*

PI – *Pharmaceutical Industry*

PM – Política do Medicamento

SNS – Sistema Nacional de Saúde

UE – União Europeia

Siglas das séries utilizadas na estimativa do modelo

%C – Nível de percentagem de comparticipação

Gx – Medicamentos genéricos

Media_unidades – Média das unidades colocadas no mercado

ñGx – Medicamentos de marca

OSR – Risco de sobre-abastecimento

OSR_antes – Risco de sobre-abastecimento antes de Dezembro de 2013

OSR_depois – Risco de sobre-abastecimento depois de Dezembro de 2013

P – Preço do medicamento

Total_unidades – Unidades colocadas no mercado

Unidades_antes – Unidades colocadas no mercado antes de Dezembro de 2013

Unidades_depois – Unidades colocadas no mercado depois de Dezembro de 2013

VP – Diferencial de preços entre os Estados-membros

1. Introdução

Em Portugal, como em todos os outros Estados-membros da União Europeia (UE) e demais países pertencentes à Organização das Nações Unidas, existe a obrigação de providenciar o acesso à saúde, a todos os cidadãos, de acordo com a carta de Direitos Fundamentais da UE (2010) e Carta das Nações Unidas (1945). Como resultado, houve um esforço de melhoria dos cuidados primários de saúde, traduzido em políticas públicas (Carone, Schwierz & Xavier, 2012) e, conseqüentemente, um aumento da despesa pública em saúde, não tendo sido Portugal uma exceção.

Até aos anos 90, Portugal apresentou níveis de despesa pública em saúde, inferiores à média da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE). No entanto, nesta década notou-se um grande aumento desta despesa, até que no início do séc. XXI, os valores já eram superiores à média da OCDE. Como se pode verificar no Figura 1.

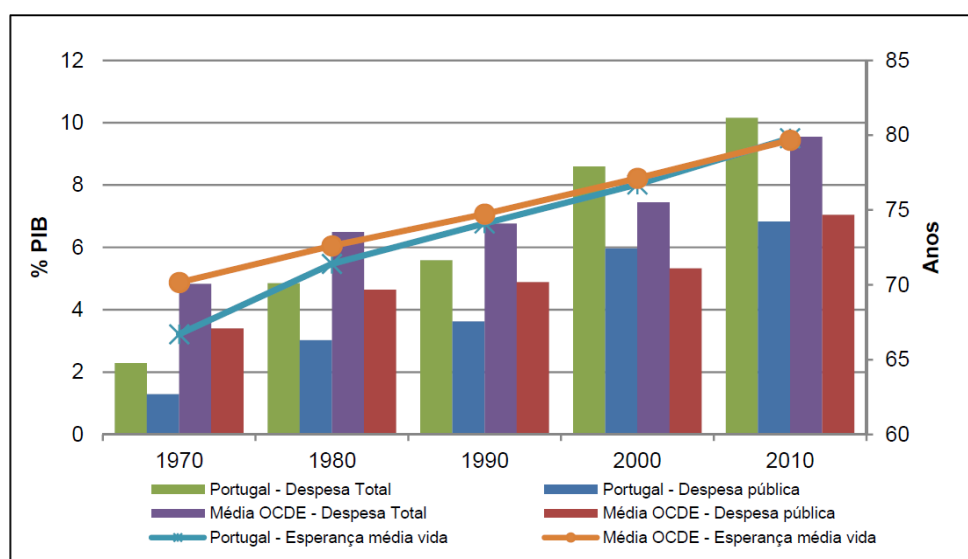


Figura 1 – Evolução da despesa em saúde em Portugal e na OCDE.

Fonte: OCDE Health Data (2012).

Contudo, o acentuado aumento das despesas com saúde na maioria dos países da UE, levou a que, durante os anos 90, se comesçassem a tomar medidas de contenção desta despesa. Segundo o estudo de Vogler (2011), esta medidas ganharam maior relevância nos últimos anos devido à crise económica e financeira europeia.

O sucesso destas medidas depende, normalmente, da erosão do negócio por parte da indústria farmacêutica (IF), armazenistas e distribuidores, através da diminuição das margens de comercialização¹; ou maiores custos para os utentes, através do aumento dos encargos suportados - maior co-pagamento* ou taxas moderadores* mais elevadas – segundo relatório da Deloitte (2012).

Por outro lado, as mudanças que têm ocorrido na IF em Portugal, resultantes do aparecimento dos medicamentos genéricos no início do séc. XXI, a juntar a todas as medidas mais recentes, com o objetivo de redução da despesa pública com medicamentos, são apontadas como elementos disruptivos de um passado próspero e que deram origem a uma nova era, onde todas as áreas do negócio têm de ser mais eficientes e flexíveis (Ehrhardt, Hutchens & Higging, 2012).

Nos últimos anos, têm-se multiplicado os relatos de falhas de medicamentos em farmácias e hospitais. No passado, esta falha era normalmente associada à exportação paralela ou *Parallel Trade*² de medicamentos, mas, no presente, temos de olhar para as falhas de medicamentos como um problema complexo e multifatorial, defende Ehrhardt et al. (2012).

Em Portugal, nos dias que correm, são inúmeros os relatos de casos judiciais relacionados com irregularidades e abusos por parte dos intervenientes no circuito do medicamento em Portugal. Em entrevista ao semanário Económico (19/02/2014), o Ministro Paulo Macedo, afirmou “É intolerável haver despesa em Saúde afeta à corrupção”. Acrescentou ainda que, estas ações judiciais, para além da tentativa de recuperar as quantias envolvidas, tem um segundo objetivo, o de efeito dissuasor nos comportamentos futuros.

¹ O Preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos é a soma entre o preço de venda ao armazenista (PVA) acrescido da margem de comercialização dos intervenientes na cadeia de abastecimento (armazenista e farmácia).

² Trata-se da comercialização internacional de medicamentos, não contrafeitos, sem o consentimento do laboratório.

De acordo com a agência de comunicação GCI, foram noticiados 34 casos de corrupção, burla ou fraude relacionados com SNS, entre 2012 e 2013. Mas só nos dois primeiros meses de 2014 já foram 17 casos.

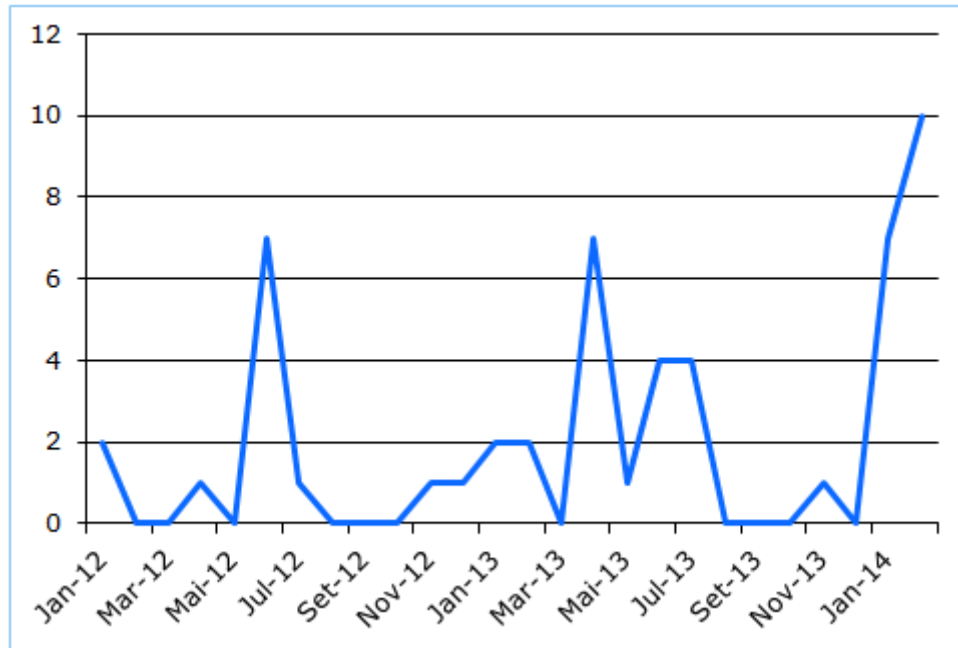


Figura 2 – Notícias sobre irregularidades no SNS.

Fonte: Agência de comunicação GCI – Relatório de Abril 2014.

Tendo em conta o relatório da Inspeção-geral das Atividades em Saúde (IGAS) (2011), em 2011 18% dos processos disciplinares instaurados foram relacionados com uma eventual fraude na prescrição, 9% relacionados com corrupção passiva envolvendo laboratórios e outros 9% relacionados com desvio de medicamentos, falsificação do receituário ou utilização indevida de vinhetas. Quanto aos casos punidos relacionados com medicamentos, em 2013, os pesos foram de 10% e 14% respetivamente.

Já anteriormente a estes factos, procurando aumentar o controlo da despesa com medicamentos, o Governo aprovou, em resolução do Conselho de Ministros n.º 96/2007, de 23 de Julho, a criação de um centro de conferência de faturas apresentadas pelos prestadores de saúde ao SNS. O centro iniciou a sua atividade a 1 de Março de 2010, com o objetivo de iniciar a conferência do receituário de medicamentos comparticipados pelo SNS. Nos dias de hoje, realiza também a conferência da despesa com meios complementares de diagnóstico e terapêutica, desde Outubro de 2011.

Na realidade, à evidente vantagem económica de vender um medicamento num país mais caro, como são exemplo os países nórdicos da europa, acresce a possível perda de interesse em continuar a produzir e comercializar medicamentos muito baratos, por parte da IF (Carlos Maurício Barbosa Correio da Manhã 25/3/2014). Segundo o Ministro da Saúde, Paulo Macedo, a solução passará pela definição de uma estratégia europeia, comum a todos os Estados-membros (Correio da Manhã 25/3/2014).

Neste sentido e com o objetivo de minimizar o impacto de situações abusivas que possam levar à falta de acesso a medicamentos por parte da população a título local, o Conselho Diretivo do Infarmed aprovou a deliberação nº 2100/2013 de 26 de setembro (Anexo 1). No termos da citada deliberação, para uma lista de 46 medicamentos, sempre que se pretenda exportar para outros Estados-membros da UE, ficou consignada a obrigação de realizar uma notificação prévia à autoridade nacional do medicamento, pelo agente, indicando as respetivas quantidades.

A disposição desta dissertação é feita em 7 capítulos, incluindo a introdução. No segundo capítulo é realizado um enquadramento da política do medicamento, descrito o circuito do medicamento com referência ao fenómeno crescente de fraude neste meio. No terceiro capítulo são apresentadas as questões de investigação e hipóteses de pesquisa. No quarto capítulo é descrita a metodologia utilizada, fontes de informação e *design* da investigação. No quinto capítulo são apresentados os resultados e no sexto a discussão dos mesmos. No sétimo capítulo são apresentadas as conclusões, identificadas algumas limitações deste trabalho e sugeridas pistas para investigações futuras.

1.1. Objetivo

De acordo com o enquadramento apresentado, pretende-se com este trabalho analisar o circuito do medicamento, em particular o de Portugal, descrever algumas das principais anomalias encontradas no mesmo, e analisar o impacto da deliberação nº 2100/2013 do Infarmed no consumo dos medicamentos visados. Desta forma, tentar-se-á perceber se existe uma relação entre os comportamentos abusivos e as, cada vez mais frequentes, falhas de medicamentos nas farmácias, bem como a avaliar eficácia da mais recente medida da entidade reguladora, que visa desincentivar comportamentos considerados abusivos.

Fora do âmbito deste estudo ficará a análise do circuito do medicamento em ambiente hospitalar. Esta limitação prende-se não só com a dificuldade ao acesso de informação, por este representar cerca de 24,2% da despesa total do SNS com medicamentos (Infarmed, 2013), bem como, por este ser um circuito de transações com menos intervenientes e por vezes centralizado, através dos serviços partilhados do Ministério da Saúde³, e assim, menos suscetível de ocorrência de irregularidades que comprometam o acesso do medicamento aos utentes. Face ao exposto, este estudo irá apenas focar a sua análise no circuito do medicamento em ambulatório.

Para atingir os objetivos propostos neste estudo, foi pedido o acesso aos dados IMS Health de consumo nacional e dos restantes Estados-membros, desde Janeiro de 2010 até Março de 2014. Através da análise dos dados, foram elaborados testes de medição ao modelo estrutural.

A motivação para realizar este estudo prende-se com a atualidade e relevância do tema para todos os *stakeholders* da IF, Governo, e até mesmo para mim, enquanto contribuinte e utente do SNS. Por outro lado, a minha motivação profissional é explicada pelo facto de trabalhar numa empresa multinacional de consultoria, estudos de mercado e *Intelligence Applied* no setor da saúde.

Este estudo é inovador, no sentido em que efetua a ligação de consumos e encargos do SNS com o circuito do medicamento e comportamentos desviantes observados. Muitos investigadores têm associado a entrada em vigor de novas regras da política do medicamento, com o seu impacto nos encargos do SNS, no entanto, até onde pude observar, nunca abordaram a temática do ponto de vista económico, procurando explicar os motivos e as consequências associadas à falha de medicamentos, e o correspondente perigo para a saúde pública.

³ O modelo de aprovisionamento no setor da saúde, promovido pelas centrais de compra, segue os procedimentos legais de contratação pública em conformidade com o disposto no Código dos Contratos Públicos.

2. Revisão de Literatura

Neste capítulo, será apresentada a revisão da literatura sobre a evolução da Política do Medicamento em Portugal, e, de seguida, far-se-á uma revisão da literatura sobre o circuito do medicamento. Posteriormente realizar-se-á uma breve revisão sobre a fraude, desperdício e abuso nos medicamentos, a nível global, assim como o caso Português, com referência a alguns dos comportamentos abusivos mais frequentes.

2.1. A Política do Medicamento em Portugal

Como na maioria dos países, cabe às autoridades locais do medicamento, no caso de Portugal, o Infarmed, definir a Política do Medicamento (PM) e traçar os principais objetivos da mesma. Interessa esclarecer que, para além da definição da PM, o Infarmed tem ainda, entre outros poderes, o poder de regulamentar, avaliar, disciplinar e fiscalizar a produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos.

Relativamente à PM em Portugal, foi a mesma definida pelo Infarmed em 2006, nos seguintes termos:

“Os principais objetivos da atual Política do Medicamento são:

- a) Assegurar o acesso aos medicamentos;
- b) Garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos;
- c) Garantir a sustentabilidade do sistema, introduzindo maior racionalidade e eficiência na gestão do medicamento em meio ambulatorio e hospitalar;
- d) Melhorar a prescrição e dispensa;
- e) Promover o desenvolvimento do setor farmacêutico.

A atual política do medicamento assenta fundamentalmente nas medidas para a área do Medicamento delineadas no Programa do XVII Governo Constitucional⁴.

São, no entanto, prioritários os seguintes pontos:

- Alargamento da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) a outros locais de venda além das farmácias;
- Redução geral de preços dos medicamentos;

⁴ Presidido pelo Primeiro-Ministro José Sócrates, que tomou posse em 12 de março de 2005.

- Promoção dos medicamentos genéricos;
- Revisão do sistema de comparticipação;
- Negociação de um protocolo entre o Estado e a Indústria Farmacêutica para o controlo do crescimento do mercado do medicamento comparticipado pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS);
- Reforço e melhoria da informação dirigida aos profissionais de saúde;
- Prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI);
- Transposição da nova legislação farmacêutica comunitária no novo Estatuto do Medicamento, com alterações importantes para todo o sector;
- Promoção da utilização racional do medicamento;
- Definição de programas de melhoria da qualidade de prescrição;
- Apoio à Investigação e Desenvolvimento da Indústria Farmacêutica.”

Já a Organização Mundial de Saúde definiu, na década passada, o que entende por Política do Medicamento:

“A national drug policy is a commitment to a goal and a guide for action. It expresses and prioritizes the medium- to long-term goals set by the government for the pharmaceutical sector, and identifies the main strategies for attaining them. It provides a framework within which the activities of the pharmaceutical sector can be coordinated. It covers both the public and the private sectors, and involves all the main actors in the pharmaceutical field.”.

In WHO (2001), pág. 4.

Antes de ser feita uma análise sobre quais as principais medidas governamentais da PM em Portugal, e os seus resultados nos encargos do SNS, interessa referir que a despesa farmacêutica em Portugal veio a aumentar significativamente desde o início dos anos noventa até metade da década passada (CAGR⁵ 18.3%), sendo que a partir de 2005 até à presente data o crescimento foi quase nulo (CAGR 0.4%), conforme a Figura 3.

⁵ Compound Annual Growth Rate – devolve-nos a taxa composta média anual de crescimento de uma sucessão.

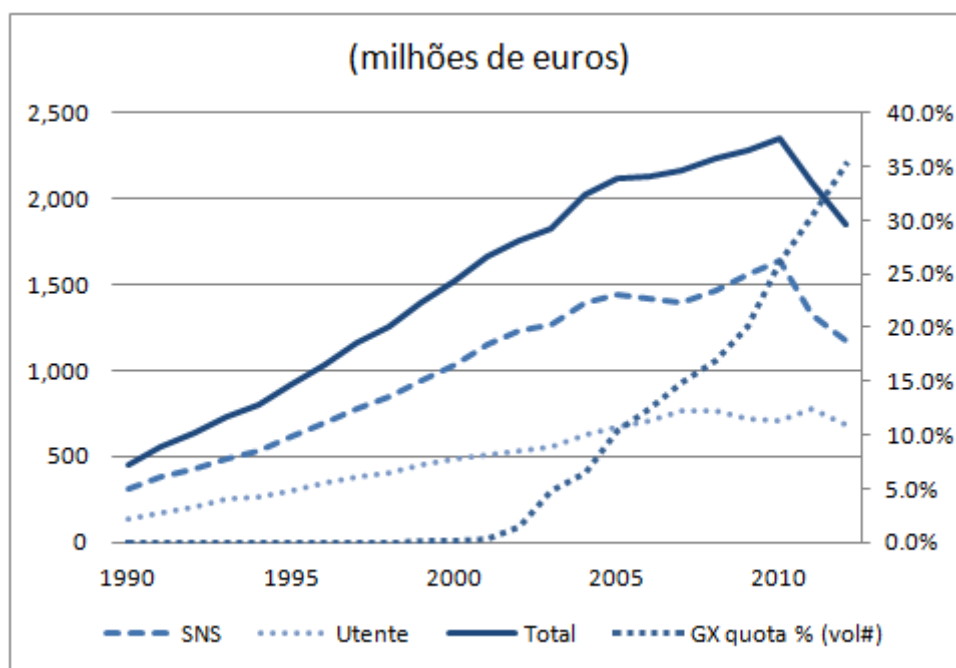


Figura 3 – Encargos com medicamentos no ambulatório.

Fonte: Pordata, SNS: encargos com medicamentos, 2013 & Infarmed, Estatística do Medicamento.

Do ponto de vista económico da PM Portuguesa, as principais preocupações são o acesso aos medicamentos, o nível de gastos com medicamentos e, por último, a melhoria da prescrição e dispensa, segundo os autores Barros & Nunes (2011).

No sentido de atingir estes três objetivos, os Governos têm recorrido a inúmeros instrumentos, tais como, a variações administrativas de preços dos medicamentos, à promoção dos medicamentos genéricos e liberalização da venda de MNSRM. Mas de todas as medidas governamentais, as mais mediáticas são relativas aos esforços de contenção dos encargos do SNS. Nesse sentido, os incentivos ao consumo e promoção dos genéricos, bem como os mecanismos de mercado para a baixa dos preços dos medicamentos, têm sido as medidas mais frequentemente adotadas.

No entanto, ainda segundo os mesmos autores, a maioria destas medidas apenas serviu para ganhar tempo em termos de evolução da despesa, pois, a presença de tantas medidas governamentais em tão curto espaço de tempo sugere que não haverá uma medida singular certa. Por outro lado, a frequência e rapidez de aprovação de novas medidas, que por vezes regulavam no mesmo sentido das anteriores, e outras vezes em sentido inverso, indicam que muitas dessas medidas não tiveram os efeitos esperados.

Contudo, observando a Figura 3 com dados posteriores ao estudo dos autores Barros & Nunes (2011), verifica-se uma queda significativa da despesa do SNS com medicamentos (-21%), resultado das alterações legislativas do final de 2010⁶, designadamente a alteração da ponderação relativa do valor dos medicamentos incluídos em cada escalão, a alteração da forma de cálculo dos preços de referência (que passou a corresponder à média dos cinco preços de venda ao público mais baixos do grupo homogéneo⁷, enquanto que, no passado, era o medicamento genérico com o PVP mais elevado), e por outro lado, o fim da medida dos regimes especiais de comparticipação (com redução de 95% para 90% da comparticipação no escalão A, e redução de 100% para 95% para comparticipação nos medicamentos cujos PVP correspondam a um dos cinco preços mais baixos do grupo homogéneo, para pensionistas que auferam rendimentos abaixo do salário mínimo, segundo o relatório de auditoria do Tribunal de Contas de 2011).

Importa ainda referir, que o início dos medicamentos genéricos em Portugal remonta ao início da década de 90, com a publicação do decreto-lei nº 81/90 de 12 de Março. Este decreto-lei define medicamento genérico como aquele que é “designado cientificamente pela denominação comum internacional dos princípios ativos e sem denominação de marca”. Embora noutros países da Europa e do mundo, os medicamentos genéricos já estivessem a ser comercializados há bastante tempo, em Portugal as vendas só começaram a ser significativas após aprovação de legislação específica. Não obstante foram precisos 12 anos até à publicação de legislação específica, o que veio a ocorrer apenas em 2002⁸.

2.2. Circuito do Medicamento

De acordo com o Infarmed, o medicamento de uso humano está sujeito a padrões de qualidade, segurança e eficácia, alicerçados à atuação conjunta dos responsáveis pela

⁶ Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro; Decreto-Lei nº 129/2009, de 29 de Maio; Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de Maio.

⁷ Grupo Homogéneo (GH) – Sendo que este grupo é constituído pelo conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado.

⁸ Decreto-lei nº 270/2002 de 2 de Dezembro.

sua colocação no mercado e das autoridades competentes nacionais e comunitárias. Os diferentes intervenientes (Fabricantes, Distribuidores, Prescritores, Farmácias, outros locais de venda e Utilizadores) estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos, competindo ao Infarmed acompanhar e garantir a sua aplicação.

Em primeiro lugar, interessa explicar que o circuito do medicamento é, como a próprio nome indica, o percurso que o medicamento faz do produtor até ao consumidor final.

Nos dias de hoje, o circuito do medicamento é caracterizado por uma mescla de diferentes estratégias de abastecimento do mercado, com os armazenistas a tomarem a posição central, conforme representado no circuito do medicamento na Europa (Figura 4).

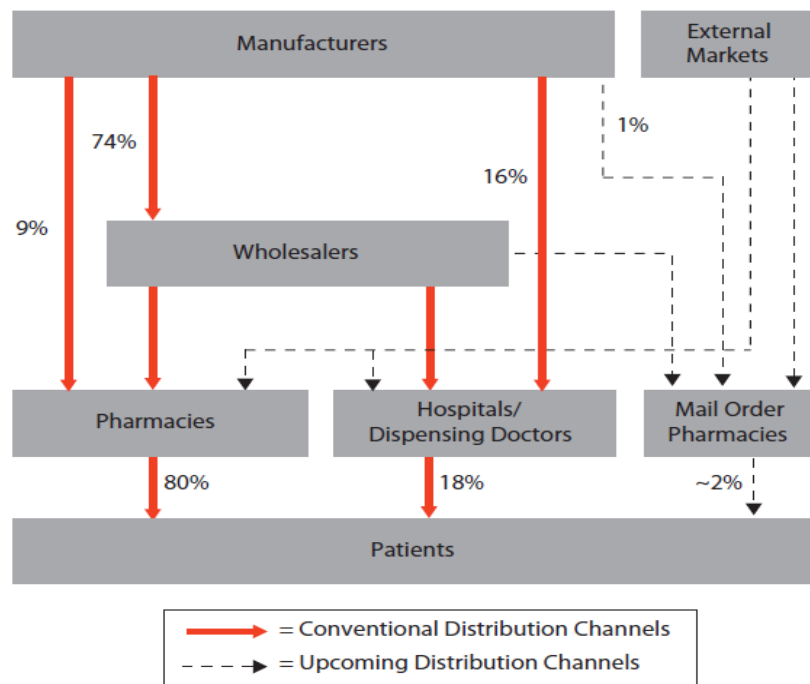


Figura 4 – Circuito do medicamento na Europa.

Fonte: Booz & Company, 2007 - European Pharmaceutical Distribution Landscape.

De acordo com o estudo efetuado por Bünte, Ehrhardt & Sawaya (2007), 74% dos medicamentos na Europa são comercializados através dos armazenistas e só depois passam pelas farmácias e hospitais, antes de chegarem ao consumidor final.

No mesmo estudo, é realçado o facto de as farmácias estarem cada vez mais a alcançar um papel de maior relevo, devido à influência que podem exercer junto do consumidor final, nomeadamente na substituição de medicamentos de marca por genéricos.

2.2.1. Cadeia de abastecimento na Industria Farmaceutica

De acordo com a *McKinsey & Company* (2011), a nível global a IF está a passar por um período de profundas transformações, no qual a gestão da cadeia de abastecimento irá assumir um papel estratégico de destaque.

As reformas no setor da saúde, o fim de patentes em medicamentos *blockbusters*⁹, o aumento da quota de mercado por parte dos genéricos e as crescentes exigências do setor, vão requerer que a IF adapte o seu modelo de negócio no sentido de reduzir os custos, ganhar agilidade e aumentar a rapidez de resposta face ao mercado. O resultado combinado destes quatro fatores fez-se sentir na maioria das multinacionais farmacêuticas (MNC), através da redução das suas receitas e margens, conforme o estudo da *McKinsey & Company* (2011), que conclui que entre 1989 e 2010 o crescimento das MNC foi de -1,9%.

Paralelamente a estes fatores, o modelo tradicional de distribuição, que pouco valor acrescenta ao produto e ao consumidor final, passou também a ser visto como uma das potenciais áreas de melhoria e de redução de custos. No passado, as altas margens de rentabilidade levaram a que a IF se desse ao luxo de não se preocupar com a organização nem com os respetivos custos de distribuição, o que originou, para muitas companhias, a fragmentação e elevação do custo de distribuição. Por outro lado, a IF tornou-se muito dependente dos armazenistas e distribuidores, tendo em conta que os mesmos foram durante muitos anos o seu único elo de ligação com o consumidor final. Estas são as principais conclusões de Ehrhardt et al. (2012).

De acordo Dijkstra & Beukema (2013), os principais desafios para a IF, serão os seguintes:

⁹ São considerados *blockbusters*, os medicamento de grande sucesso e que geram mais do que USD \$1.000 milhões de receita por ano.

Tabela I – Atuais desafios e mudanças para a Indústria Farmacêutica

Key Challenges	Step change
1 Cost Pressures on the industry	From margin driven to cost driven
2 Changing Commercial Business Model	From indirect to direct marketing and sales
3 More Responsive Supply Chains	From “push” to “pull” driven
4 Information and Visibility	From black box to information highway
5 Final Mile Delivery Component	From one fits all to product/market/customer choice
6 Collaboration and Partnership	From single to collaborative supply chains
7 Leadership and Change Management	From fragmented to single chain of command
8 The role of e-commerce	From manual and indirect order2cash to online, automated and direct

Fonte: Buck Consultants International.

Ainda segundo os referidos autores, a IF terá de reconsiderar o seu modelo de distribuição e adaptá-lo, de forma a dar resposta a um futuro modelo de negócio, em que se verifique uma a maior criação de valor para o cliente, e que inclua os conceitos *direct to pharmacy* e *direct to patient*, conforme Figura 5.

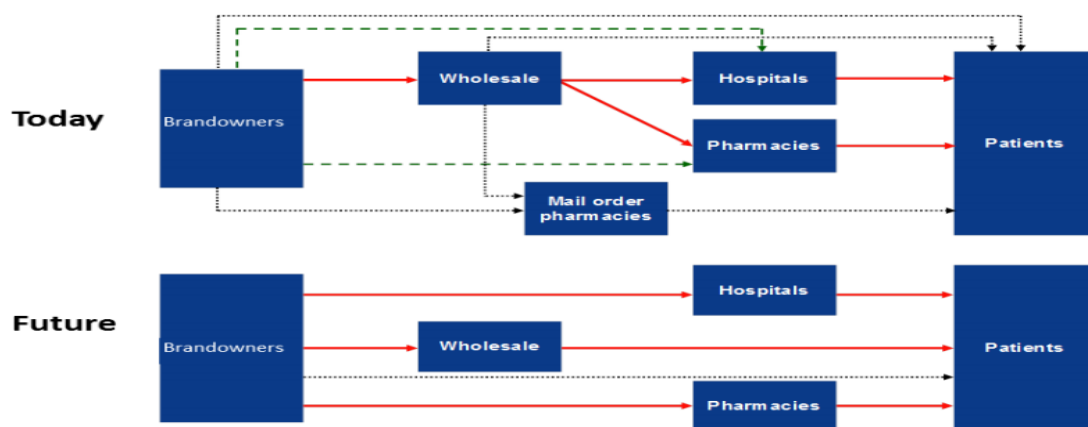


Figura 5 – Evolução da Cadeia de Abastecimento da Indústria Farmacêutica.

Fonte: Buck Consultants International, 2013.

Na verdade, o que sucede é que não teremos nenhum modelo transversal, e cada empresa terá que encontrar o melhor canal de distribuição, como é defendido pelos autores Dijkstra & Beukema (2013). Neste mesmo estudo, os autores dão exemplos como, as empresas de genéricos que focar-se-ão na eficiência e racionalização de custos, enquanto que, uma empresa inovadora poderá valorizar adicionalmente outros

aspetos, como os relacionados com a segurança no transporte e acondicionamento do medicamento, ou colocar o foco no abastecimento de nichos de mercado.

De acordo com um outro estudo de Ehrhardt et al. (2012), é defendido que a cadeia de abastecimento terá de passar a ser visto como uma vantagem competitiva, ao invés de uma mera atividade operacional do dia-a-dia. Assim, é explicitado que, no passado, a cadeia de abastecimento foi desenhada para um grande volume de produção, e não para ser ágil. O objetivo era evitar faltas de *stock* e responder aos requisitos legais, mesmo que isso significasse grandes níveis de produto em armazém, altos custos de transporte ou mesmo quebras e depreciações. No entanto, e tendo em conta todas as alterações dos últimos anos, esta atividade deverá sim ser ajustável à presente realidade e flexível, deforma a dar resposta às próximas mudanças em tempo útil, garantindo a competitividade dos custos associados.

Contudo tal não é um problema apenas da IF, todos os setores, em algum momento terão de modificar a forma como se preocupam com a cadeia de abastecimento, devendo passar de uma mera atividade operacional para uma fonte de vantagem competitiva, defendem Ehrhardt et al. (2012).

2.3. Fraude, Desperdício e Abuso nos Medicamentos

No que respeita à corrupção no setor da saúde, três temas vêm normalmente associados - fraude, desperdício e abuso - sem que tenham os mesmos fundamentos ou objetivos.

De acordo com um estudo da *Academy of Managed Care Pharmacy* (2011), a fraude pode assumir várias formas, como seja a utilização de prescrições falsas para obter determinados medicamentos tendo em vista a revenda ou a exportação, ou a utilização de prescrições falsas apenas para obtenção do valor das respectivas participações, sem que nunca tenha sido transacionado qualquer medicamento, entre outras que poderiam ser enumeradas. Atente-se que, o desperdício não tem que ser fraude, temos com exemplos claros de desperdício, os medicamentos cedidos a um paciente, ou compartilhados pelo Estado, sem que este os tome, devido à falta de perceção dos seus benefícios, quer por causa de efeitos secundários, quer por outras questões relacionadas com a adoção.

Por outro lado, o abuso encontra-se associado ao consumo excessivo ou inapropriado dos medicamentos, o que ocorre, em regra, associado ao vício e à toxicodependência.

De acordo com o estudo publicado pelos autores Morgado & Vegar (2003), os crimes económico-financeiros organizados são os que maiores danos causam aos Estados e aos seus cidadãos, uma vez que geram pobreza, impedem o desenvolvimento económico e, mais importante, provocam injustiça social e corroem o sistema político e as instituições públicas.

2.3.1. Fraude no circuito do medicamento a nível global

A nível global, a fraude no circuito do medicamento apresenta diferentes dinâmicas, no entanto, e segundo Morgan, O. (2008), um dos principais riscos é a exportação de medicamentos. No referido estudo, é atestado que estas manobras comerciais podem mesmo colocar em risco os pacientes, sendo a razão principal apresentada é a arbitragem no preço dos medicamentos entre os vários países. Segundo vários *stakeholders* entrevistados neste estudo, o tema é controverso, com as entidades reguladoras locais e os grandes laboratórios a afirmarem que a exportação paralela poderá pôr em causa a segurança dos pacientes, e do outro lado, os agentes que negam o risco e defendem que a exportação serve para criar concorrência e baixar os preços dos medicamentos.

2.3.2. Fraude no circuito do medicamento em Portugal

De forma a melhor perceber a importância do mercado ambulatorio em Portugal, importa referir que, em 2013, o mercado da saúde português teve um valor aproximado de 1.800 milhões de euros a preços de venda ao público, tendo registado um crescimento negativo de -8% em relação a 2012 e de -25% relativamente a 2010 (Apifarma, 2012).

O preço médio unitário do medicamento segue a tendência, e desce dos 9,63€ no início de 2010 para 7,28€ no terceiro trimestre de 2013. Ainda em termos da segmentação do mercado, cerca de 64% das vendas, em valor, foram realizadas em mercado ambulatorio, com o restante valor a pertencer ao mercado hospitalar.

Quanto ao fenómeno da fraude em Portugal, um estudo sociológico dos autores Morgado & Vegar (2003) associa o problema da corrupção em Portugal para além da própria questão legal, defendendo que se trata de uma cultura cívica, tendo em conta o facto de a sociedade ainda se encontrar muito firmada na satisfação das suas necessidades básicas. Desse modo, o tipo de corrupção a que Portugal é mais benévolo,

foi construído socialmente ao longo do tempo, através da troca de favores, de simpatia, o costume de presentear, assim como a realização de determinados benefícios e hospitalidade, não sendo necessariamente o referido modelo assente numa troca direta de dinheiro e decisões. Ainda de acordo com o mesmo estudo, os autores defendem que os portugueses tendem a considerar corruptos apenas os atos que estejam próximos da definição penal, sendo permissivos com outros comportamentos, como o tráfico de influências ou "cunhas", favorecimentos e patrocínios políticos, desde que estes tenham uma causa dita "justa" ou um interesse coletivo como objetivo.

No que respeita ao circuito do medicamento, nem sempre o fluxo do medicamento segue exatamente os esquemas representados anteriormente (Figuras 4 e 5), segundo o relatório elaborado pela consultora Deloitte (2012), a pedido a Apifarma. Como foi já referido anteriormente, existem múltiplos fatores que influenciam o fluxo normal do medicamento e que, em situações extremas, podem originar a escassez do mesmo nas farmácias, representando um risco de saúde pública.

Através do circuito do medicamento da Figura 6, são descritos alguns dos fluxos anormais que podem estar na origem das falhas de medicamentos nas farmácias.

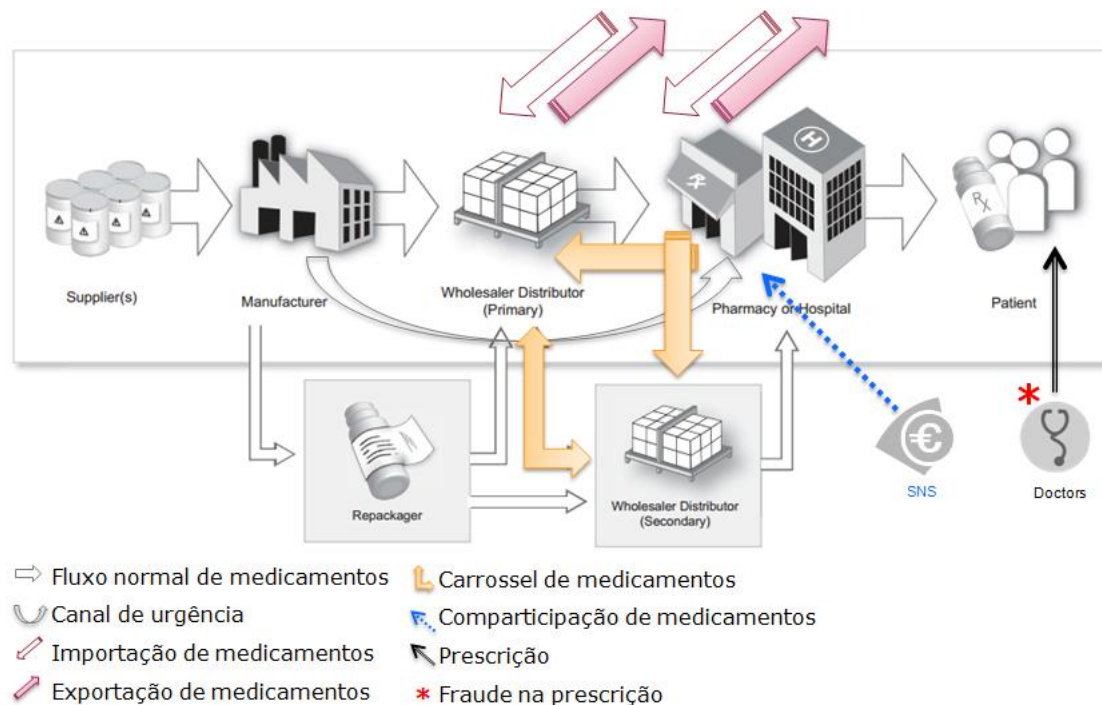


Figura 6 – Circuito do Medicamento e Fluxos Anormais.

Fonte: Elaborado pelo próprio.

No esquema acima representado, verificamos que na cor-de-laranja se encontram demonstrados os fluxos de medicamentos em direções anormais, como a revenda de medicamentos por parte das farmácias a armazenistas ou a venda entre armazenistas. Os referidos fluxos são também conhecidos como o *carrossel de medicamentos*.

Ainda segundo o relatório elaborado pela Deloitte (2012), estes movimentos de medicamentos entre os vários *stakeholders* são difíceis de controlar e podem estar na origem da criação de *stocks* para abastecer os agentes que efetuam a exportação paralela.

Para melhor compreender o fenómeno da exportação paralela de medicamentos entre os Estados-membros da UE, importa referir que a exportação de medicamentos consiste na revenda de um produto efetuada por um terceiro, independente do respetivo fabricante e seus distribuidores, num território diferente daquele em que o produto é inicialmente introduzido no comércio, pelo fabricante ou por alguém com o seu consentimento, segundo Silva (2000).

Diga-se que, a referida operação só passa a ser considerada como ilegal quando é posto em causa o regular abastecimento do mercado e, por sua vez, seja comprometido o acesso dos doentes aos medicamentos.

Para além da primeira premissa acima descrita quanto à exportação de medicamentos, que não sendo cumprida pode originar uma contraordenação por parte do Infarmed¹⁰, o armazenista deve também notificar o laboratório produtor do medicamento.

Por outro lado, e desde 2004, existe também a obrigação do distribuidor notificar a *European Medicines Agency* (Art. 57 da Regulação 726/2004 do Parlamento Europeu) que transporta determinado medicamento entre os Estados-membros, e que cumpre com as regras de transporte exigidas por esta entidade, em conformidade com as exigências de bom acondicionamento do produtor (tais como temperatura e humidade).

¹⁰ A proibição de exportação encontra-se prevista no n.º 3 do Art.º 100 DL 176/2006 de 30 de agosto, assim como a respectiva coima, na al. i), do n.º 2, do Art.º 181, ambos do mesmo diploma.





Por sua vez, a entrada de medicamentos provenientes de países em que os preços dos mesmos são mais baratos, faz descer o preço dos medicamentos nos países que os importam, que em alguns casos exigem quotas mínimas ou premeiam a importação de medicamentos, como é o caso da Alemanha, segundo Kanavos & Costa-Font (2005).

Igualmente importante é a compreensão do conceito de *Over Supply Risk*¹¹ (OSR), que define o risco de sobre-abastecimento do mercado de certo medicamento. Esta métrica é difícil de calcular por parte dos laboratórios, que, normalmente, recorrem a empresas de estudos de mercado e consultoria para o aferir, como é o caso da IMS Health. Ainda, devido à dificuldade de controlo, diga-se que, este fenómeno pode mesmo ser causado involuntariamente. No entanto, e devido às pressões para aumentar as suas quotas de mercado, os laboratórios acabam mesmo por o fazer involuntariamente, dando novamente lugar a criação de excesso de *stocks*, que podem vir a patrocinar a exportação paralela.

Na Tabela II, da página seguinte, encontramos documentados os movimentos dos medicamentos, assim como as possíveis formas de os identificar, as possíveis motivações que justificam estes comportamentos e, por fim, os impactos para a saúde pública, para a IF e para a sustentabilidade do SNS.

¹¹ Representa a percentagem de medicamentos que é colocada a mais no mercado e que não pode ser considerada como consumo, segundo definição da IMS Health.

Tabela II – Fluxos Anormais

Movimento	Descrição	Como identificar	Possíveis motivações	Principais consequências
 Exportação Paralela (União Europeia)	Compra de medicamentos em países onde o preço é mais baixo e venda em países da UE onde o valor é mais alto, dando assim lugar ao lucro.	Aumentos repentinos nos consumos em alguma regiões do país por períodos de tempo, normalmente curtos, sem razão que o justifique.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Potencial de arbitragem devido ao diferencial de preços entre países da UE ou outros a nível mundial; ➤ Alguns governos impuseram níveis mínimos de importação para medicamentos de forma a baixar a despesa; ➤ Erosão das margens de comercialização no negócio tradicional para as farmácias e para outros agentes. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Falhas de medicamentos para os utentes; ➤ Possíveis risco para a saúde pública; ➤ Erosão das margens para a IF; ➤ Impacto negativo na a imagem da IF; ➤ Fraude através de comparticipações indevidas, e que podem pôr em causa a sustentabilidade do SNS.
 Exportação Mundial (fora da UE)	Compra de medicamentos em países onde o preço é mais baixo e venda em países onde possam ser vendidos por valores superiores.			
 Criação de stock propositada	Criação deliberada de stock por parte de alguma entidades com o intuito de poder patrocinar a exportação de medicamentos.	Difícilmente identificável sem uma auditoria detalhada às compras e vendas de dessas entidades.		
 Fraude na prescrição	Compra de medicamentos com altos níveis de comparticipação, através de receitas falsas, que depois podem voltar a ser vendidos ou exportados.	CCF ou ações de investigação judicial.		

Fonte: Elaborado pelo próprio com base no estudo da Deloitte (2012).

Como foi anteriormente mencionado, a exportação é legal desde que não ponha em causa o normal abastecimento do mercado¹², o que deixa obviamente de acontecer sempre que existem falhas de medicamentos nas farmácias e consequentemente para os doentes. Quanto aos outros esquemas que envolvam a falsificação de documentos, receitas falsas, doentes fictícios, entre outros, configuram os mesmos crimes de acordo com o disposto no código penal, mais concretamente no seu art.º 256º.

Em suma, e de acordo com Kanavos & Costa-Font (2005), no caso português, país exportador devido à apresentação de baixos preços dos medicamentos, o principal risco a considerar é a exportação paralela, normalmente patrocinada por outros comportamentos abusivos a montante, tais como criação de *stock*, através das manobras anteriormente descritas e, eventualmente, com recurso à fraude na prescrição.

¹² Cfr. nº1 do Art.º 100 do DL 176/2006, de 30 de agosto.

3. Questões de Investigação

No decorrer da presente revisão bibliográfica e análise do circuito do medicamento em Portugal, foi possível enumerar e alvitrar alguns dos comportamentos que podem estar na base das falhas de medicamentos.

Faltou, no entanto, compreender quais os medicamentos mais sujeitos às práticas abusivas acima descritas.

Neste sentido, a deliberação do Conselho Diretivo do Infarmed vem apresentar algumas pistas. No referido documento consta uma lista de 46 medicamentos, em diversas apresentações, cuja exportação passou a depender de uma notificação prévia ao regulador. Estes medicamentos não foram escolhidos de forma aleatória, sendo evidente que a opção dos mesmos passou pelo facto de pertencerem a um grupo de medicamentos com maior probabilidade de serem exportados, ou com maior número de relatos de falhas em farmácias.

Posto isto, de forma a perceber quais os medicamentos mais suscetíveis de exportação, e, por outro lado, a testar a eficácia prática da deliberação, procederemos, de seguida, à análise estatística da evolução temporal das quantidades de consumo e OSR dos medicamentos visados, tentando encontrar resposta para as seguintes questões:

1ª Questão (Q1): Qual o impacto da aprovação da Deliberação do Infarmed nº 2100/2013, de 26 de Setembro, no consumo dos medicamentos visados?

Tendo esta deliberação sido aprovada pelo órgão regulador e de supervisão do setor do medicamento em Portugal, e numa época em que o combate à fraude e corrupção no setor da saúde é uma das prioridades do atual Governo, é pertinente perceber se a mesma está a produzir os resultados pretendidos, nomeadamente o desincentivo à exportação paralela.

2ª Questão (Q2): Como se caracterizam os medicamentos alvo de maior exportação paralela?

Na resposta a esta questão procuraremos encontrar as características dos medicamentos com maior propensão para a exportação paralela no que diz respeito à sua classe

terapêutica, se são medicamentos de marca ou genéricos, preço, diferencial de preços para os outros países da UE, e nível de comparticipação.

3.1. Hipóteses de Pesquisa

O objetivo do capítulo que se segue passa por apresentar o raciocínio teórico de pesquisa, assim como o desenvolvimento das hipóteses que vão ser testadas. Para tal, começamos por recapitular que o principal objetivo deste estudo se centra na análise do circuito do medicamento em Portugal e no estudo dos comportamentos abusivos por parte dos intervenientes na cadeia de abastecimento do medicamento no mercado ambulatorio. De seguida apresentar-se-ão as várias hipóteses possíveis, que pretendemos estudar de forma a responder às questões de investigação.

3.1.1. Alteração nos padrões de consumo

Com a análise das quantidades de consumo e a métrica de OSR da IMS Health, pretende-se aferir se houve uma quebra de ambos após a entrada em vigor da deliberação do Infarmed.

Hipótese 1 (H1): Existe uma quebra no consumo dos 46 medicamentos após a entrada em vigor da deliberação.

Hipótese 2 (H2): Existe uma quebra do OSR dos 46 medicamentos após a entrada em vigor da deliberação.

3.1.2. Caracterização dos medicamentos

Através da análise da métrica de OSR pretende-se desvendar quais as características dos medicamentos que mais evidenciaram alterações nos consumos, depois da entrada em vigor da deliberação em Dezembro de 2013.

Hipótese 3 (H3): São os medicamentos de marca os que evidenciam quebras mais significativas no OSR, consequência da entrada em vigor das novas regras.

Hipótese 4 (H4): Existem comportamentos diferenciados entre as várias classes terapêuticas.

Hipótese 5 (H5): São os medicamentos com maior nível de comparticipação os que mais evidenciam quebras no OSR, consequência da entrada em vigor das novas regras.

Hipótese 6 (H6): São os medicamentos com maior diferencial de preço entre os Estados-membros os que mais evidenciam alterações no OSR, consequência da entrada em vigor das novas regras.

Para ambas as hipóteses é de esperar uma redução da quantidade de medicamentos colocados no mercado, bem com a redução do OSR, uma vez que a entrada em vigor da aludida deliberação veio aumentar o controlo nas transações comerciais dos mesmos.

4. Metodologia

De forma a identificar o impacto dos 46 medicamentos decorrente da implementação da Deliberação n.º 2100/2013, de 26 de setembro, iremos proceder a um estudo quantitativo com base na análise da série temporal e média móvel do consumo em unidades e OSR para os medicamentos visados, bem como efetuar coeficientes de correlação de *Pearson*, e testes estatísticos de *t-student*, *Mann-Whitney*, *ANOVA* e *Kruskal-Wallis*.

A metodologia usada no presente estudo é assente na abordagem hipotético-dedutiva e por isso, essencialmente de natureza quantitativa, baseada nos dados da IMS Health. Assim, para melhor responder a todas as questões de investigação, procedemos ainda ao recurso da análise de natureza qualitativa, com base na análise de relatórios de auditoria e numa entrevista.

4.1. Fontes de Informação e Método

Para a elaboração deste estudo, utilizei informação constante nos relatórios publicados da IGAS, dados relativos a eventos noticiosos da agência GCI e, por último, ao método da entrevista pessoal semi-estruturada realizada a um Diretor de Marketing e Planeamento de um laboratório multinacional de genéricos.

Para o estudo empírico utilizei dados relativos ao consumo de medicamentos em Portugal e na Europa desde janeiro de 2010 até Março de 2014, gentilmente cedidos pela empresa IMS Health. O tratamento estatístico foi feito com recurso ao *software* SPSS (*Statistical Package for the Social Sciences*) da empresa IBM.

4.2. Design da Investigação

Este estudo centra-se no impacto da deliberação do Infarmed e no consumo dos medicamentos visados. Assim, apresentar-se-á o *design* de investigação para que se consiga testar as hipóteses de pesquisa definidas no ponto 3.1 deste trabalho.

O enfoque da análise recai essencialmente sobre o fenómeno da exportação paralela, pois, segundo o entrevistado, é o fenómeno mais prejudicial para o SNS, podendo mesmo pôr em risco a saúde pública. As razões defendidas foram o facto do referido fenómeno não só depender de fluxos anómalos que abasteçam os agentes exportadores, como também a possibilidade de incentivar outros comportamentos mais perversos, como a falsificação de receituário para a obtenção dos medicamentos, o que, nos piores casos, pode ainda prejudicar o SNS, recebendo o valor da comparticipação para além do valor de venda noutro país.

Assim, após a revisão de literatura, foi possível identificar que as principais variáveis que podem explicar a maior ou menor apetência para a exportação paralela são:

- a) Medicamentos Genéricos ou de Marca (Gx e ñGx);
- b) O Preço do Medicamento (P);
- c) A diferença de preços entre os Estados-membros (VP);
- d) As classes terapêuticas (ATC);
- e) Percentagem de comparticipação (%C).

Foram também consideradas no presente trabalho de análise, como variáveis dependentes (VD), unidades de consumo e o OSR, e como variáveis independentes (VI), Gx/ñGx, P, VP e ATC.

De forma a responder à Q1 foram testadas as seguintes correlações entre as VD e VI:

Tabela III – Design da Investigação Q1

VI \ VD	Tempo
Unidades	?
OSR	?

Para responder à Q2 foram calculadas as seguintes correlações entre as variáveis dependentes e independentes:

Tabela IV – Design da Investigação Q2

VD \ VI	Gx/ñGx	P	VP	ATC	%C
Unidades	?	?	?	?	?
OSR	?	?	?	?	?

Após a obtenção dos dados procedeu-se à análise estatística dos mesmos, tendo para o efeito sido utilizado o programa estatístico PASW Statistics (ex-SPSS), com ênfase nos desenvolvimentos da nova versão 22 (v.22; SPSS Inc, Chicago, IL) e no GRETL versão 1.7.1.

4.3. Caracterização da Amostra

A amostra é constituída pelos 46 medicamentos visados na deliberação do Infarmed (ver Anexo 1), ou seja a amostra estudada constitui o denominado *universo*. Os 46 medicamentos caracterizam-se da seguinte forma: 30 medicamentos originais¹³ e 16 genéricos¹⁴, num total de 9 *Anatomical Therapeutic Chemical Code* (ATC) e de 21 laboratórios.

No que se refere à taxa de comparticipação temos 7 com 0%, 14 com 37%, 13 com 69%, 8 com 90% e 4 medicamentos com 100% de comparticipação.

Em 2013 foram vendidos cerca de 11,7 milhões de *packs* destes medicamentos, o que representa cerca de 252,5 milhões de euros em vendas.

Relativamente ao *universo* estes números representam 4,4% do mercado ambulatorio em unidades e 13,4% em valor. O preço médio deste conjunto de 46 medicamentos é de 29,63€, com o valor mais baixo de 2,55€ e o mais alto de 188,32€.

De referir que, e por respeito a um princípio de sigilo e confidencialidade, de agora em diante não se fará qualquer referência a medicamentos particulares, tendo sido os testes

¹³ De marca ou de referência são medicamentos inovadores que possuem marca registrada, com qualidade, eficácia terapêutica e segurança, comprovados através de testes científicos, registrado pelo órgão de vigilância sanitária no país.

¹⁴ São medicamentos com a mesma substância ativa e a mesma equivalência terapêutica de um medicamento original.

feitos às principais dimensões destes 46 medicamentos – genéricos / marca, percentagem de comparticipação e às ATC –.

Tabela V – Caraterização geral da amostra 1

Número de medicamentos		ATC									Média Preços
		A	B	C	G	H	L	M	N	R	
Genéricos	16			3		2	1		7	3	27.35 €
Marca	30	6	2	1	4			4	6	7	30.85 €
Total	46	6	2	4	4	2	1	4	13	10	29.63 €

As unidades de investigação deste trabalho são as unidades de consumo e o OSR dos mesmos medicamentos.

5. Resultados

No presente capítulo apresentam-se os resultados, tendo subjacente a metodologia seguida e descrita no anterior capítulo 4.

O *design* do estudo é essencialmente correlacional, uma vez que se pretende analisar se existe uma relação entre as variáveis em estudo, nomeadamente, as caraterísticas dos medicamentos e o número de unidades abastecidas ao mercado.

Começando pela estatística descritiva geral dos dados, na tabela IV apresentam-se as frequências por ATC e respetivo peso no total da amostra.

Tabela VI – Caraterização geral da amostra 2

ATC	Frequência	Percentagem	Preço médio por <i>pack</i> **	OSR médio**	Preço médio país mais caro UE27**
A - Aparelho digestivo e metabolismo	6	13,0%	26,11€	4,3%	+3,77€
B - Sangue e órgãos hematopoiéticos	2	4,3%	n/a*	n/a*	n/a*
C - Aparelho cardiovascular	4	8,7%	21,12€	4,3%	+2,27€
G - Aparelho génito-urinário e hormonas sexuais	4	8,7%	58,10€	9,8%	+29,94€
H - Preparações hormonais sistémicas, excluindo hormonas sexuais e insulinas	2	4,3%	n/a*	n/a*	n/a*
ATC	Frequência	Percentagem	Preço	OSR	Preço médio

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

			médio por <i>pack</i> **	médio**	país mais caro UE27**
L - Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	1	2,2%	n/a*	n/a*	n/a*
M - Sistema musculo-esquelético	4	8,7%	15,50 €	9,2%	+0,39€
N - Sistema nervoso	13	28,3%	41,57€	4,9%	+1,30€
R - Aparelho respiratório	10	21,7%	21,72€	4,7%	+0,50€
Total	46	100,0%	29,63€	5,3%	+4,00€

* Por motivos de confidencialidade, para as ATC com dois ou menos medicamentos não serão apresentados preços, unidades de abastecimento nem OSR.

** Valores de 2013.

Para se efetuar a análise comparativa global dos itens, ou seja, das dimensões que os agrupam, adicionou-se à matriz de dupla entrada criada no programa SPSS mais 5 colunas. Neste sentido, criaram-se novas variáveis que correspondem à média dos preços, unidades (antes e depois), média do OSR (antes e depois) e, por último, uma coluna com o diferencial de preço em relação ao país mais caro.

Em conformidade com os resultados obtidos, através da observação da série temporal, bem como a média móvel da série, é visível uma diminuição das unidades (Figura 7) e do OSR médio (Figura 8) para os 46 medicamentos, após a entrada em vigor da mencionada deliberação.

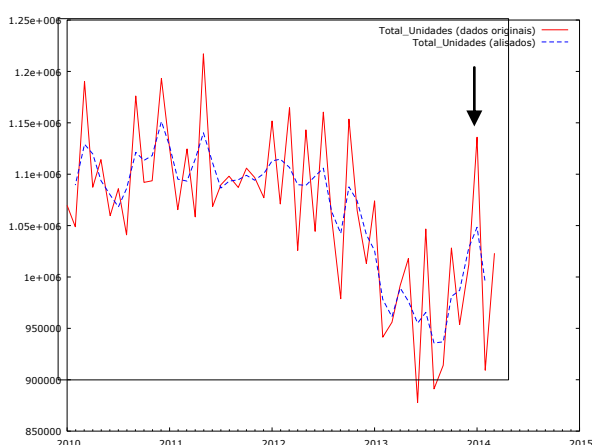


Figura 7 – Evolução do total de unidades para os 46 medicamentos e média móvel.

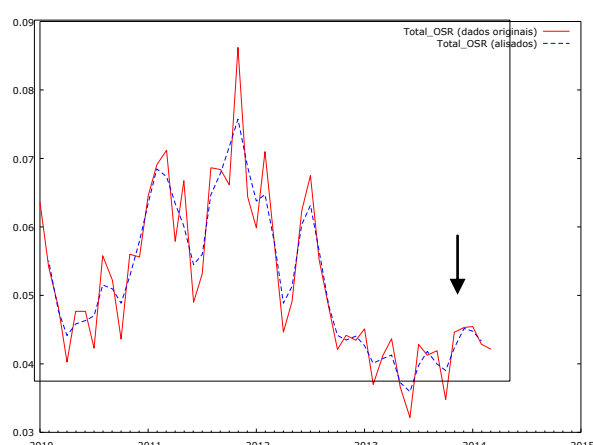


Figura 8 – Evolução do OSR médio para os 46 medicamentos e média móvel

Foi ainda feita a mesma análise para as variáveis independentes $Gx/\tilde{G}x$, por ATC e por nível de comparticipação. Figura 9 a Figura 16.

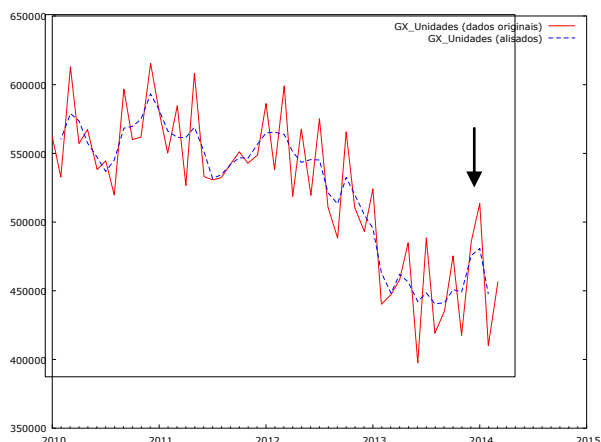


Figura 9 – Evolução das unidades Gx

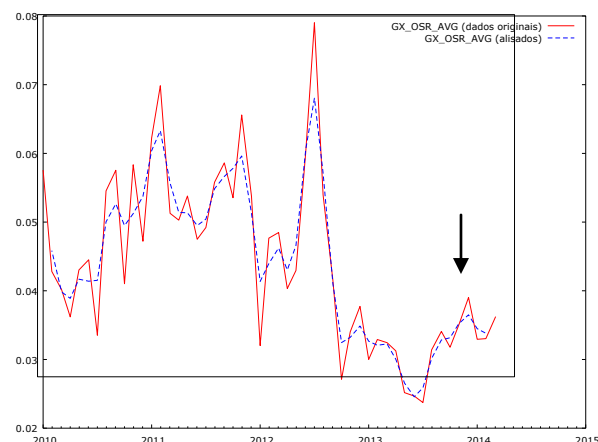


Figura 10 – Evolução do OSR médio Gx

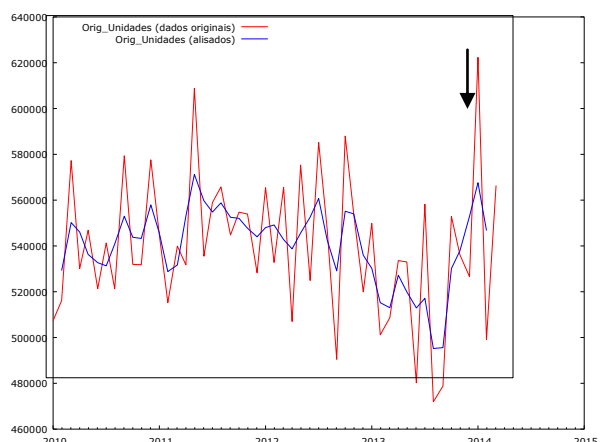


Figura 11 – Evolução das unidades $\tilde{G}x$

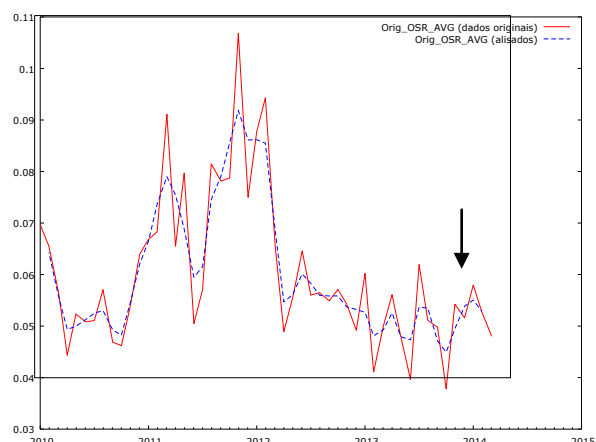


Figura 12 – Evolução do OSR médio $\tilde{G}x$

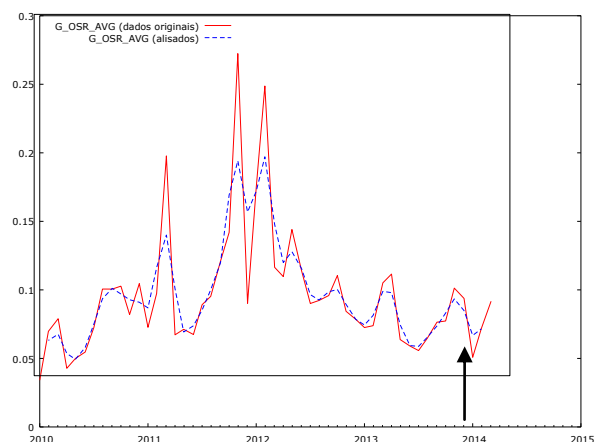


Figura 13 – Evolução do OSR ATC G

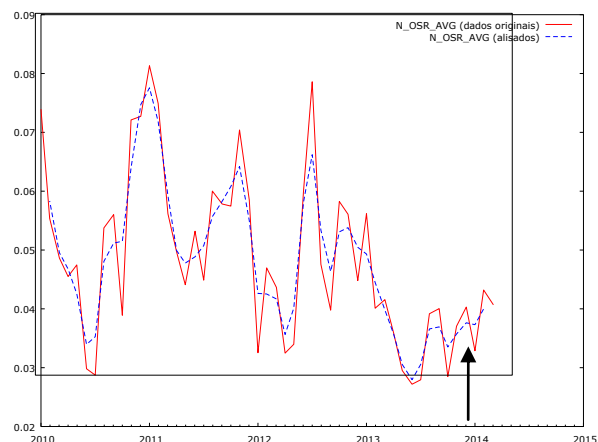


Figura 14 – Evolução do OSR ATC N

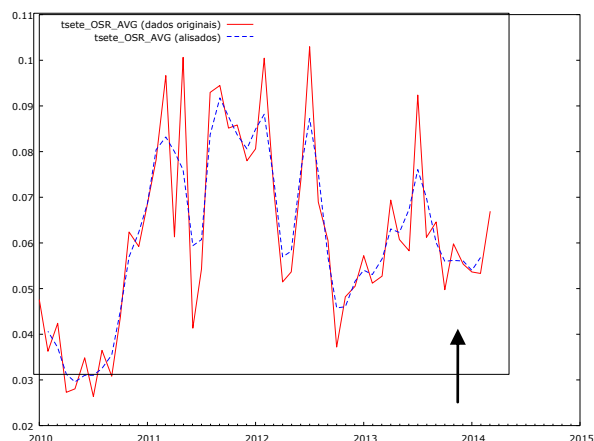


Figura 15 – Evolução do OSR %C 30%

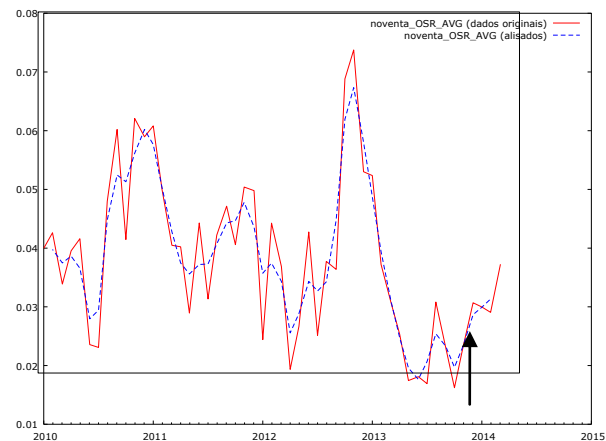


Figura 16 – Evolução do OSR %C 90%

Os resultados foram os seguintes, conforme representado na tabela *infra*:

Tabela VII – Resultados obtidos por observação das séries temporais e média movel para as variáveis independentes definidas

VD \ VI	Gx/ \bar{n} Gx	ATC	%C
Unidades	↓: Gx, \bar{n} Gx	↓: A,BC,G, H,M,N,R	↓: 0%,37%,69% 90%,100%
OSR	↓: Gx, \bar{n} Gx	↓: A,BC, H,M,R ↑: G,N	↓: 0%,69%,100% ↑: 37%,90%

(a) Onde ↓ representa uma diminuição, ↑ um aumento após a entrada em vigor da deliberação.

Após as análises já referidas, fizeram-se análises de associação entre algumas variáveis utilizando-se o coeficiente de correlação de *Pearson*. Através do coeficiente de correlação R de *Pearson* mediu-se a intensidade da associação entre as variáveis P e VP com o OSR antes e depois, conforme descrito no ponto 4.2, e os resultados são:

1. Para P: em ambos os momentos o OSR não apresenta nenhuma correlação significativa com o preço; mesmo assim há que referir uma tendência para que a correlação seja negativa (ver tabela VI).

Tabela VIII – Correlação entre P e OSR antes e depois

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

		Price	OSR_Antes	OSR_Depois
Price	Correlação de Pearson	1	-,119	-,221
	Sig. (2 extremidades)		,431	,140
	N	46	46	46

2. Para VP (comparado ao país mais caro): em ambos os momentos o OSR não apresenta nenhuma correlação significativa com o preço; mesmo assim há que referir uma tendência para que a correlação seja negativa (ver tabela VII).

Tabela IX – Correlação entre VP e OSR antes e depois

		OSR_Antes	OSR_Depois
TOP	Correlação de Pearson	-,069	-,164
	Sig. (2 extremidades)	,648	,275
	N	46	46

No Anexo 2 (Correlação entre VP e OSR antes e depois por ATC) é possível encontrar a desagregação destas correlações por ATC.

De forma a ser possível perceber de forma mais aprofundada o impacto por tipo de medicamento, foram feitos os seguintes testes de correlação (Anexo 2):

- a) Média geral das unidades comparativamente aos períodos antes e depois da aplicação da deliberação para genéricos e não genéricos. O teste que se utiliza para comparar uma variável dependente quantitativa entre 2 grupos é o teste paramétrico *t-student*. No entanto, o referido testes apenas pode ser aplicado depois de verificados dois pressupostos: i) a VD segue uma distribuição normal (não verificado); ii) 2) as variâncias são homogéneas (verificado). Como o pressuposto das variâncias homogéneas se verifica nas 3 variáveis, optámos por fazer o teste paramétrico *t-student* mesmo tendo falhado o pressuposto de normalidade, visto que este teste é mais potente que o teste não paramétrico substituto. Através do teste *t-student* podemos concluir que há diferenças significativas entre genéricos e não genéricos relativamente a média geral das unidades e também quanto ao período “antes”. No “depois” não há diferenças significativas entre os 2 grupos.

Tabela X – Média das unidades antes e depois para Gx e ñGx

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

	GX/ $\bar{n}Gx$	N	Média	Desvio Padrão	Sig.
Media_Unidades	$\bar{n}Gx$	30	18207,7182	16282,63495	0,037
	Gx	16	31110,0042	24149,85995	
Unidades_Antes	$\bar{n}Gx$	30	17961,2447	15556,25953	0,011
	Gx	16	33062,0239	23113,69760	
Unidades_Depois	$\bar{n}Gx$	30	18454,1917	17167,66597	0,106
	Gx	16	29157,9844	26789,78282	

- b) Média das unidades por ATC comparativamente aos períodos antes e depois da aplicação da deliberação. Para comparar mais do que dois grupos utiliza-se a *ANOVA* se os pressupostos se verificarem: i) a VD segue uma distribuição normal (não verificado); ii) tem variâncias homogéneas (não verificado). Como não tem variâncias homogéneas tive que aplicar o teste que substitui a *ANOVA*, que é o teste não paramétrico de *Kruskal-Wallis*. Através do teste podemos concluir que não há diferenças significativas ($p>0,05$) entre ATC quanto à média de unidades geral, antes e depois.
- c) Para comparar o OSR médio entre genéricos e não genéricos foi utilizado o teste não paramétrico de *Mann-Whitney* que é o substituto *t-studen*, visto que os pressupostos falharam. Mas o teste diz-nos que não há diferenças significativas entre genéricos e não genéricos quanto a media de OSR ($p>0,05$).
- d) Para comparar o OSR médio por ATC recorreu-se ao teste não paramétrico de *Kruskal-Wallis*, visto que o pressuposto de homocedasticidade falhou. Através do teste podemos concluir que não há diferenças significativas entre ATC quanto a média de OSR, antes e depois ($p>0,05$).

6. Discussão de Resultados

Recordo que a exposição do presente trabalho teve como finalidade testar a eficácia prática da referida deliberação e, por outro lado, perceber quais os medicamentos mais impactados com a deliberação do Infarmed.

Assim, no presente capítulo far-se-á a análise e discussão dos resultados, tendo subjacente os objetivos da investigação e o teste das hipóteses formuladas. Para tal, começou-se por fazer uma estatística descritiva dos dados de maneira a compreender como é composta a amostra. Depois seguiram-se as análises das séries temporais das unidades consumidas e do OSR. Por último, recorreu-se à estatística inferencial a fim de testar as correlações entre as variáveis definidas *a priori*.

Teste das H1 e H2:

Os resultados da análise das séries temporais (Figuras 7 e 8), evidenciam uma tendência de decréscimo, quer para o número de unidades colocadas no mercado, quer para o OSR, o que nos leva a concluir que a entrada em vigor da deliberação teve impacto desejado. Por outras palavras, com base nesta análise, posso afirmar que após a entrada em vigor da deliberação, sem que mais nada tenha influenciado o consumo destes medicamentos, é visível uma tendência para que a sua correlação seja negativa, quer para as colocações no mercado por parte dos armazenistas, quer no OSR médio para o período em causa. Estes resultados são bastante positivos, pois permitem validar a eficácia da medida desenvolvida pelo órgão regulador.

Teste da H3:

Os resultados da análise das séries temporais (Figuras 9 a 12), demonstram que houve quebras significativas, quer para o número de unidades colocadas no mercado, quer para o OSR, tanto nos medicamentos de marca como os genéricos. Assim, com base nesta amostra, não é possível concluir quais os medicamentos com maior apetência para serem exportados, ao contrário da intuição do entrevistado, que defende que os medicamentos de marca são os mais apetecíveis, pelo seu reconhecimento além-fronteiras e por serem mais caros que os genéricos.

Teste da H4:

Relativamente às ATC, todas tiveram um comportamento de descida em unidades, porém, no OSR observámos que a maioria apresenta uma tendência de decréscimo, com a exceção das ATC “G - Aparelho génito-urinário e hormonas sexuais” e “N - Sistema nervoso” (Figuras 13 e 14) e que são por ventura as duas que apresentam um valor por pack mais elevado bem como o seu diferencial de preços está também acima da média, conforme tabela IV. Os resultados obtidos no teste desta hipótese para a classe

terapêutica N encontram-se em linha com a tendência esperada pelo entrevistado, pois, mais uma vez o mesmo defende que a ATC N, por ter preços bastante elevados, é uma das classes mais apetecíveis.

Teste da H5:

Os resultados da análise das séries temporais, demonstram que todos os níveis de comparticipação tiveram um comportamento de descida em unidades, todavia, no OSR observámos que a maioria apresenta uma tendência de decréscimo, com a exceção dos medicamentos comparticipados a 37% e 90%.

Após uma análise medicamento a medicamento, foi constatado que os resultados deste teste são, em muito, influenciados pelos resultados obtidos na H4, ou seja, a grande maioria dos medicamentos das classes terapêuticas G e N têm percentagens de comparticipação de 37% e 90%.

Este é porventura o teste mais difícil de relacionar com a teoria, pois pretende relacionar os medicamentos com maior comparticipação ao maior OSR. Ou seja, indicaria que os medicamentos com maiores níveis de comparticipação teriam maior apetência para a exportação, devido ao seu benefício económico acrescido proveniente da fraude na prescrição.

Teste da H6:

Decorrente dos resultados às hipóteses H4 e H5, foram verificados alguns sinais que nos levam a crer que os medicamentos mais caros e com diferencial de preço maior, não foram tão impactados pela entrada em vigor da medida do Infarmed. O que significa que, esta medida teve o impacto desejado mas essencialmente para os medicamentos onde a arbitragem potencial é menor, não desincentivando os agentes a diminuir os fluxos anómalos para os medicamentos onde têm maior benefício económico unitário.

Para melhor perceber se estas ATC – G e N – são casos isolados, ou se esta é uma tendência que se verifica (isto é, quanto mais as VI monetárias aumentam, menos é o impacto no OSR?), fez-se um estudo estatístico complementar para testar a correlação entre o P e VP relativamente ao OSR. Os resultados obtidos (tabelas VII e VIII) revelam não existir correlações estatisticamente significativas entre as VI monetárias (P e VP) face ao nível de OSR.

De seguida encontram uma tabela com o resumo dos resultados de cada hipótese.

Tabela XI – Resumo dos resultados por hipótese

Hipóteses	Resultados	Comentários
H1	Aceite	
H2	Aceite	
H3	Não aceite	Ambos os medicamentos de marca e genéricos apresentaram quebras.
H4	Aceite	Todas as ATC apresentam quebras com exceções das classes G e N.
H5	Não aceite	Todos os níveis de comparticipação apresentam quebras com exceções dos níveis 37% e 90%.
H6	Não aceite	

7. Conclusões

O projeto do presente estudo definiu, como objetivo principal da investigação, a análise do circuito do medicamento em Portugal e do impacto no abastecimento e consumo dos medicamentos visados na Deliberação nº 2100/2013, de 26 de Setembro, após a entrada em vigor da mesma, em Dezembro de 2013.

Recordamos que o objetivo da referida deliberação é controlar o fluxo de uma lista de 46 medicamentos, através da obrigatoriedade de notificação prévia, por parte dos distribuidores de medicamentos, da exportação ou distribuição para outros Estados-membros da UE.

Assim, o presente estudo poderá ser considerado como um trabalho inovador e singular, onde se analisou e estudou o circuito do medicamento em Portugal com referência aos fluxos anómalos, possíveis motivações e impactos para os principais *stakeholders* da cadeia de abastecimento do medicamento no mercado ambulatorio em Portugal.

No decorrer da revisão bibliográfica e entrevista realizada durante o processo de investigação, foram identificadas algumas características dos medicamentos, na sua grande maioria de ordem técnica - exemplo ATC - ou condições comerciais - exemplo preço -, como podendo ser as variáveis independentes que, posteriormente foram alvo de um estudo quantitativo com base em dados cedidos pela IMS Health.

Todo o estudo foi orientado de forma a dar resposta às duas questões de investigação. Para tal foram testadas seis hipóteses, e os resultados permitiram concluir que a deliberação se encontra a produzir os efeitos esperados, para a maioria dos medicamentos. Ou seja, para a maioria dos medicamentos, os níveis de abastecimento e OSR baixaram, dificultando a criação de *stock* que possa vir a ser usado em transações de exportação paralela. Os medicamentos que menos impactos registaram são pertencentes às duas classes terapêuticas com preços médios mais elevados e que, comparativamente com o país mais caro da UE apresentam diferenciais de preço positivos acima da média. Isto é, devido ao seu maior benefício económico unitário, continuam a ser abastecidos em excesso, podendo estar a contribuir para a sua exportação paralela.

Relativamente às demais variáveis testadas – medicamento de marca ou genérico e nível de comparticipação – não foram encontradas correlações com significância estatística, que nos permitam legitimar a sua relação com o impacto no OSR e traçar o perfil do medicamento mais propenso a exportação paralela, com base nestas variáveis.

Verificada a eficácia da implementação desta medida e identificadas as principais variáveis que caracterizam os medicamentos mais alvo de exportação paralela, é natural que o Infarmed estenda a lista de medicamentos sobe controlo, de forma a prevenir que eventuais falhas de outros medicamentos possam pôr em risco a saúde pública.

Em conformidade com o referido na revisão bibliográfica, este é um fenómeno com múltiplos intervenientes e para os quais as motivações podem assumir a mais diversas configurações, pelo que, julgamos ser pertinente, em consonância com o atual ministro da saúde, o desenvolvimento de uma bateria de medidas a montante e a jusante que desincentivem estes comportamentos, ditos abusivos. Ou seja, desde um maior controlo e responsabilização dos laboratórios, distribuidores e farmácias (montante), bem como, uma maior articulação da legislação local dos Estados-membros e a legislação comunitária, permitindo sempre a liberdade comercial mas, acautelando a saúde pública de todos os cidadãos.

7.1. Limitações e Recomendações para investigações Futuras

As conclusões deste estudo permitem identificar as seguintes opções para futura reflexão e investigação:

- Se apenas com 4 meses decorridos, desde a entrada em vigor da deliberação, já é possível tirar estas conclusões, seria interessante verificar, se no espaço de um ano ou mais, a tendência se verifica;
- Avaliar o impacto desta medida tendo por base de estudo os registos de falhas destes medicamentos reportados ao Infarmed;
- No caso dos medicamentos genéricos estudados, compreender se houve algum medicamento equivalente que tenha aumentado significativamente o OSR, como forma de continuar a patrocinar as exportações paralelas.

Referências Bibliográficas

- Aidt, T., Dutta, J. & Senac, V., 2007. Governance regimes, corruption and growth: Theory and evidence. *Journal of Comparative Economics*, 2008(36), p. 195–220.
- Anon., 2010. Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia. *Jornal Oficial da União Europeia*, C(83), pp. 389-403.
- Anónimo, Diretor de Marketing e Planeamento de um laboratório multinacional de medicamentos genéricos, 2014. *Circuito do medicamento em Portugal* [Entrevista] (24 Abril 2014).
- Apifarma, 2012. *Indústria Farmacêutica em Números 2012 - 1ª Edição*, Lisboa: Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.
- Approved by the AMCP Board of Directors, 2011. *Where We Stand on Fraud, Waste and Abuse in Prescription Drug Benefits*, Alexandria: Academy of Managed Care Pharmacy.
- Barros, P. P. & Nunes, L. C., 2011. *10 Anos de Política do Medicamento em Portugal*, Lisboa: GANEC.
- Behner, P. & Bünte, M., 2007. *Getting to Grips with The Supply Chain - How Pharmaceutical Companies can Enhance Patient Safety and Protect Revenues by Increasing Their Control Of Drug Distribution*, Berlim: Booz & Company Inc..
- Carone, G., Schwierz, C. & Xavier, A., 2012. *Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU*, Bruxelas: Comissão Europeia.
- Deloitte, 2012. *Relatório de caracterização e valorização do (des)abastecimento do mercado farmacêutico nacional*, Lisboa: Apifarma.
- Dijkstra, E. & Beukema, J., 2013. *Vision 2015 - How Strategic Shifts within the Pharmaceutical Sector will Transform Supply Chain and Distribution Models*, Nijmegen: Buck Consultants International.
- Direcção-Geral das Actividades Económicas, 2013. *Margens de Comercialização de Medicamentos em Portugal*, Lisboa: Direcção-Geral das Actividades Económicas.

Ehrhardt, M., Hutchens, R. & Higgins, S., 2012. *Five Steps toward a Revitalized Pharmaceutical Supply Chain*, Nova Iorque: Booz & Company.

European Medicines Agency, 2014. *EMA Mission statement*. [Online] Available at: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000106.jsp

[Acedido em 22 Fevereiro 2014].

Goel, R. & Nelson, M., 2010. Causes of corruption: History, geography and government. *Journal of Policy Modeling*, 2010(32), p. 433–447.

IMS Health, 2014. *Dados Internacionais*, Lisboa: IMS Health, Portugal.

IMS Health, 2014. *Dados Nacionais*, Lisboa: IMS Health Portugal.

Infarmed, 2006. *Política do Medicamento*. [Online] Available at: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_POLITICA_MEDICAMENTO

[Acedido em 2 Novembro 2013].

Infarmed, 2011. *Estatística Do Medicamento 2011*, Lisboa: Minitério da Súde.

Infarmed, 2012. *Análise do Mercado de Medicamentos, em Ambulatório, dezembro de 2012*, Lisboa: Ministério da Saúde.

Infarmed, 2013. *Análise do Mercado de Medicamentos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, em Meio Hospitalar, dezembro de 2013*, Lisboa: Minitério da Súde.

Inspecção-Geral das Atividades em Saúde, 2011. *Relatório de Atividades 2011*, Lisboa: Ministério da Saúde.

Kanavos, P. & Costa-Font, J., 2005. Pharmaceutical parallel trade in Europe: stakeholder and competition effects. *Economic Policy - Volume 20, Issue 44*, Outubro, p. 751–798.

McKinsey & Company, 2011. *A wake-up call for Big Pharma - Lower profit margins suggest a need for new business models..* [Online]

Available at: http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/a_wake-up_call_for_big_pharma

[Acedido em 19 Janeiro 2014].

Morgado, M. J. & Vegar, J., 2003. *Inimigo Sem Rosto-fraude e Corrupção Em Portugal*. 5ª Edição ed. Lisboa: Dom Quixote.

Morgan, O., 2008. *Parallel trade in drugs puts EU patients at risk*. [Online] Available at: <http://www.theguardian.com/business/2008/jun/29/pharmaceuticals>
[Acedido em 19 Janeiro 2014].

Optumrx, 2012. *Fighting Prescription Drug Fraud, Waste and Abuse*, San Diego: Optumrx.

Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Economico , 2012. *OECD Health Data 2012*, Lisboa: OECD.

Pordata, 2014. *SNS: encargos com medicamentos - Continente – Portugal*, Lisboa: Pordata.

R. P., Pibernikb, R. & Kaiserd, G., 2012. Customer-facing supply chain practices—The impact of demand and distribution management on supply chain success. *Journal of Operations Management*, 2012(30), p. 269–281.

Shah, N., 2004. Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimisation. *Computers and Chemical Engineering*, 2004(28), p. 929–941.

Silva, P. S. e., 2000. “Esgotamento” Do Direito E As “Importações Paralelas”. Porto: Associação Portuguesa de Direito Intelectual e pela Faculdade de Direito de Lisboa.

Tribunal de Contas , 2011. *Relatório n.º 20/2011, Volume I, Auditoria ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e ao funcionamento do mercado do medicamento*, Lisboa: Tribunal de Contas .

Vogler, S., Zimmermann, N., Leopold, C. & Joncheere, K. d., 2011. Pharmaceutical policies in response to the financial crisis – results from policy monitoring in the EU. *Southern Medical Review*, 4(2), pp. 69-79.

World Health Organization, 2001. *How to Develop and Implement a National Drug Policy* (Second Edition). [Online]
Available at: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js2283e/>
[Acedido em 23 Fevereiro 2014].

Anexos

Anexo 1 - Deliberação nº 2100/2013, de 26 de Setembro, Infarmed

Deliberação nº 2100/2013

O Conselho Diretivo do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., (INFARMED, I. P.), considerando que:

a) A alínea c) do n.º 1 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, consagra para os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano a obrigação particular de dispor permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo do mercado geograficamente relevante, de forma a garantir a satisfação das necessidades dos doentes;

b) A exportação e distribuição de medicamentos para outros Estados membros da União Europeia é uma atividade que, embora com o adequado acolhimento legal quando exercida por fabricantes ou distribuidores por grosso de medicamentos autorizados, é suscetível de criar constrangimentos ao normal e regular abastecimento do mercado nacional, privando os doentes portugueses das terapêuticas adequadas;

c) O n.º 2 alínea b) do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, atribui ao Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., a competência para definir, por regulamento, a lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados-Membros da União Europeia, e respetivas quantidades dependem de prévia notificação pelo distribuidor por grosso de medicamentos ao INFARMED, I. P.;

Assim:

No uso da competência conferida pela alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º e pelo n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e pela alínea a) do n.º 7 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera o seguinte:

1 — É aprovada a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, e respetivas quantidades, dependem de prévia notificação pelo distribuidor por grosso ao INFARMED, I. P., que se encontra em anexo ao presente regulamento e dele faz parte integrante;

2 — A referida lista de medicamentos é revista pelo INFARMED, I. P. de acordo com critérios de adequação e necessidade, em ordem a garantir a salvaguarda da saúde pública pelo acesso ao medicamento por parte dos cidadãos;

3 — A notificação prévia prevista no n.º 3 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, é efetuada na plataforma eletrónica com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>, obedecendo as respetivas comunicações ao disposto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro;

4 — A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação na 2.ª série do *Diário da República*;

5 — Tendo em vista a adaptação das entidades referidas ao cumprimento das obrigações emergentes da presente deliberação, estabelece-se um período transitório de adequação que vigorará até ao dia 31 de dezembro de 2013.

6 — Publique-se no *Diário da República*.

26 de setembro de 2013. — O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, presidente — *Helder Mota Filipe*, vice-presidente — *Paula Dias Almeida*, vogal.

Lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, e respetivas quantidades dependem de prévia notificação pelo distribuidor por grosso ao INFARMED, I. P.

[alínea b) do n.º 2 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual]

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacéutica	Apresentação	Número de registo
2.9.2	Antipsicóticos	Aripiprazol	10 mg	Comprimido	Blister — 14 unidades	505 6288
			15 mg		Blister — 28 unidades	505 6387
			1 mg/ml		Blister — 14 unidades	505 6783
			25 mg + 200 mg		Blister — 28 unidades	505 6882
4.3.1.4	Antiagregantes plaquetários	Ácido acetilsalicílico + Dipeptídeo	25 mg + 200 mg	Solução oral	Frasco — 150 ml	566 5682
				Cápsula de libertação prolongada	Blister — 20 unidades	303 7983
					Blister — 60 unidades	303 8288

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

Classificação farmacoterapêutica	Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo
2.9.2	Antipsicóticos	Quetiapina	Alzen SR	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 10 unidades	5090766
					Blister — 60 unidades	5090816
					Blister — 30 unidades	5176946
					Blister — 10 unidades	5090832
					Blister — 60 unidades	5090865
					Blister — 10 unidades	5090907
					Blister — 60 unidades	5090931
9.1.2	Derivados do ácido acético	Diclofenac + Misoprostol	Arthrotec 75	Comprimido de libertação modificada.	Blister — 20 unidades	2536084
					Blister — 60 unidades	2536183
5.1.1/5.1.3.1	Agonistas adrenérgicos beta/Gluco-corticoides.	Budesonida + Formoterol	Assieme Turbohaler	Pó para inalação.	Dispositivo doseador — 120 doses.	3729688
					Dispositivo doseador — 120 doses.	3730686
					Dispositivo doseador — 120 doses.	4074183
2.9.1/10.1.1	Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos/ Anti-histamínicos H1 sedativos.	Hidroxizina	Atarax	Comprimido revestido por película.	Blister — 20 unidades	5475397
					Blister — 60 unidades	9641621
				Xarope	Frasco — 200 ml	9934604
5.1.2	Antagonistas colinérgicos	Brometo de ipratrópio	Atrovent PA	Solução pressurizada para inalação.	Recipiente pressurizado — 200 doses.	3949989
			Atrovent Unidose	Solução para inalação por nebulização.	Ampola — 20 unidades — 2 ml.	2368280
14.1.2	Corticosteroides	Furoato de fluticasona	Avamys	Suspensão para pulverização nasal.	Frasco — 120 doses.	5084371
2.5.2	Dopaminomiméticos	Rasagilina	Azilect	Comprimido	Blister — 10 unidades	5252788
2.13.1/3.5.2	Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas/Outros vasodilatadores.	Ginkgo biloba	Biloban	Comprimido revestido	Blister — 28 unidades	5252887
					Blister — 20 unidades	2184893
					Blister — 60 unidades	2184992
9.1.9	Inibidores seletivos da Cox 2	Celecoxib	Celebrex	Cápsula.	Blister — 20 unidades	3195187
					Blister — 60 unidades	3195583
					Blister — 20 unidades	3196482
					Blister — 60 unidades	3196888
7.4.3	Medicamentos usados na disfunção erétil.	Tadalafil	Cialis	Comprimido revestido por película.	Blister — 28 unidades	5008925
					Blister — 4 unidades	4204384
					Blister — 4 unidades	4204582
2.9.3	Antidepressores	Escitalopram	Ciprallex	Comprimido revestido por película.	Blister — 14 unidades	4304085
					Blister — 56 unidades	5026315
					Blister — 56 unidades	5074711
3.7	Antidislipidémicos	Rosuvastatina	Crestor	Gotas orais, solução.	Frasco conta-gotas — 15 ml	5049739
					Blister — 20 unidades	5570387
					Blister — 60 unidades	5569488
					Blister — 20 unidades	4356689
2.13.1	Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas.	Memantina	Ebixa	Comprimido revestido por película.	Blister — 60 unidades	4357281
					Blister — 30 unidades	4358388
					Blister — 28 unidades	5113709
					Blister — 28 unidades	4159281
					Blister — 56 unidades	4159380

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

Classificação farmacoterapêutica		Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo
				20 mg		Blister — 28 unidades	5113725
				5 mg/0,5 ml	Solução oral	Frasco — 50 ml	4025680
5.1.4	Xantinas	Teofilina	Eufilina	250 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 20 unidades	3162088
						Blister — 60 unidades	3162187
8.3.	Hormonas da tireoide e antitiroideos	Levotiroxina sódica	Eutirox	0,025 mg	Comprimido	Blister — 20 unidades	3735685
						Blister — 60 unidades	3736089
				0,050 mg		Blister — 60 unidades	3742780
				0,075 mg		Blister — 60 unidades	3743689
				0,088 mg		Blister — 60 unidades	5048905
				0,100 mg		Blister — 60 unidades	3744588
				0,112 mg		Blister — 60 unidades	5048921
				0,125 mg		Blister — 60 unidades	3745486
				0,137 mg		Blister — 60 unidades	5048947
				0,150 mg		Blister — 60 unidades	3746385
				0,175 mg		Blister — 60 unidades	3747284
				0,200 mg		Blister — 60 unidades	3748183
8.6	Estimulantes da ovulação e gonadotropinas.	Foliotropina alfa	Gonal-F	75 U.I./1 ml	Pó e solvente para solução injetável.	Frasco para injetáveis — 1 ml.	4003083
				300 U.I./0,5 ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia — 0,5 ml	5012190
				450 U.I./0,75 ml		Caneta pré-cheia — 0,75 ml	5012299
				900 U.I./1,5 ml		Caneta pré-cheia — 1,5 ml	5012398
				1050 U.I./1,75 ml	Pó e solvente para solução injetável.	Frasco para injetáveis — 2 ml.	3527389
8.4.1.1	De ação curta	Insulina lispro (solúvel)	Humalog	100 U/ml	Solução injetável	Cartucho — 5 unidades — 3 ml.	2499580
8.4.1.2	De ação intermédia	Insulina humana (isofânica)	Insulatard Penfill	100 U.I./ml	Suspensão injetável	Cartucho — 5 unidades — 3 ml.	4131587
4.1.2/11.3.1.2	Medicamentos para tratamento das anemias megaloblásticas/Vitaminas hidrossolúveis.	Cobamamida	Jaba B12	2,5 mg	Comprimido	Blister — 20 unidades	9310540
10 mg/2 ml				Pó e solvente para solução injetável.	Ampola — 6 unidades — 2 ml.	9262584	
20 mg/2 ml					Ampola — 6 unidades — 2 ml.	9262592	
2.6	Antiepilépticos e anticonvulsionantes	Levetiracetam	Keppra	250 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 20 unidades	3391083
				Blister — 60 unidades		3391380	
500 mg				Blister — 60 unidades		3391984	
1000 mg				Blister — 60 unidades		3393386	
				100 mg/ml	Solução oral	Frasco — 300 ml	4338380
8.4.1.3	De ação prolongada	Insulina detemir	Levemir	100 U/ml	Solução injetável	Caneta pré-cheia — 5 unidades — 3 ml.	5114889
2.3.1	Ação central	Baclofeno	Lioresal	10 mg	Comprimido	Blister — 20 unidades	9319822
				Blister — 60 unidades		9319830	
25 mg				Blister — 60 unidades		9319855	
4.3.1.1	Heparinas	Enoxaparina sódica	Lovenox	20 mg/0,2 ml	Solução injetável	Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,2 ml.	2046688
				Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,2 ml.		2308682	
40 mg/0,4 ml				Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,4 ml.		2046787	
				Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,4 ml.		2308781	
60 mg/0,6 ml				Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,6 ml.		2529584	
				Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,6 ml.		2841781	

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

Classificação farmacoterapêutica		Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registo
				80 mg/0,8 ml		Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,8 ml.	2529683
				100 mg/1 ml		Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,8 ml.	2841989
						Seringa pré-cheia — 2 unidades — 1 ml.	2529782
				120 mg/0,8 ml		Seringa pré-cheia — 6 unidades — 1 ml.	2842185
						Seringa pré-cheia — 2 unidades — 0,8 ml.	3136488
				150 mg/1 ml		Seringa pré-cheia — 6 unidades — 0,8 ml.	3136587
						Seringa pré-cheia — 2 unidades — 1 ml.	3136181
					Seringa pré-cheia — 6 unidades — 1 ml.	3136280	
2.6/2.10	Antiepiléticos e anticonvulsivantes/ Analgésicos e antipiréticos.	Pregabalina	Lyrica	25 mg	Cápsula	Blister — 14 unidades	5133087
				50 mg		Blister — 56 unidades	5133285
						Blister — 56 unidades	5133780
				75 mg		Blister — 14 unidades	5134085
						Blister — 56 unidades	5134184
				100 mg		Blister — 84 unidades	5134481
						150 mg	Blister — 56 unidades
				200 mg		Blister — 84 unidades	5135082
				225 mg		Blister — 56 unidades	5866686
300 mg	Blister — 56 unidades	5135389					
3.4.1.1/3.4.2.2	Tiazidas e análogos/Antagonistas dos receptores da angiotensina.	Telmisartan + Hidroclorotiazida	MicardisPlus	40 mg + 12,5 mg	Comprimido	Blister — 14 unidades	4003687
						Blister — 28 unidades	4003786
				80 mg + 12,5 mg		Blister — 28 unidades	4004289
				80 mg + 25 mg		Blister — 14 unidades	5104070
						Blister — 28 unidades	5104104
8.4.1.2	De ação intermédia	Insulina humana (solúvel + iso-fânica).	Mixtard 30 Penfill	100 U.I./ml (30% + 70%)	Suspensão injetável	Cartucho — 5 unidades — 3 ml.	4135182
8.4.1.2	De ação intermédia	Insulina aspártico (solúvel + protamina).	NovoMix 30 Penfill	100 U/ml (30% + 70%)	Suspensão injetável	Cartucho — 5 unidades — 3 ml.	3381183
8.5.1.2	Anticoncepcionais	Ethinilestradiol + Etonogestrel...	Nuvaring	0,015 mg + 0,12 mg/24 h	Sistema de libertação vaginal.	Saqueta — 1 unidade	3694981
7.1.1	Estrogéneos e Progestagéneos...	Estríol	Ovestin	1 mg/g	Crema vaginal	Bisnaga — 15 g	8566307
5.1.3.1	Glucocorticóides	Budesonida	Pulmicort	1 mg/2 ml	Suspensão para inalação por nebulização.	Ampola — 5 unidades — 2 ml.	8623355
2.9.2	Antipsicóticos	Risperidona	Risperdal Consta...	25 mg/2 ml	Pó e veículo para suspensão injetável.	Frasco para injetáveis — 2 ml.	4753388
				37,5 mg/2 ml		Frasco para injetáveis — 2 ml.	4753687
				50 mg/2 ml		Frasco para injetáveis	4753786
16.3	Immunomoduladores	Ciclosporina	Sandimmun Neoral	25 mg	Cápsula mole	Blister — 20 unidades	8742700
				50 mg		Blister — 50 unidades	8742718
						Blister — 30 unidades	8742767
				100 mg		Blister — 50 unidades	8742726
5.1.1/5.1.3.1	Agonistas adrenérgicos beta/Glucocorticóides.	Fluticasona + Salmeterol	Seretaide Diskus...	100 µg + 50 µg/dose	Pó para inalação em recipiente unidose.	Blister — 60 doses	2874386
				250 µg + 50 µg/dose		Blister — 60 doses	2874683
				500 µg + 50 µg/dose		Blister — 60 doses	2874980
5.1.1/5.1.3.1	Agonistas adrenérgicos beta/Glucocorticóides.	Fluticasona + Salmeterol	Seretaide Inalador	50 µg + 25 µg/dose	Suspensão pressurizada para inalação.	Recipiente pressurizado — 120 doses.	3512688

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

Classificação farmacoterapêutica		Denominação Comum Internacional	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Apresentação	Número de registro
				125 µg + 25 µg/dose		Recipiente pressurizado — 120 doses.	3512787
				250 µg + 25 µg/dose		Recipiente pressurizado — 120 doses.	3512886
2.9.2	Antipsicóticos	Quetiapina	Seroquel SR	50 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 10 unidades	5178165
						Blister — 60 unidades	5085212
				150 mg		Blister — 30 unidades	5456033
				200 mg		Blister — 10 unidades	5085220
						Blister — 60 unidades	5085238
				300 mg		Blister — 10 unidades	5085246
				400 mg		Blister — 60 unidades	5085253
						Blister — 60 unidades	5085261
5.1.3.2	Antagonistas dos leucotrienos	Montelukaste	Singulair	4 mg	Comprimido para mastigar	Blister — 14 unidades	3502382
						Blister — 28 unidades	3502481
				5 mg		Blister — 14 unidades	2639987
						Blister — 28 unidades	2640084
				10 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 14 unidades	2639680
						Blister — 28 unidades	2639789
		4 mg	Granulado	Saqueta — 7 unidades	4314589		
				Saqueta — 28 unidades	4314787		
9.1.9	Inibidores seletivos da Cox 2	Celecoxib	Solexa	100 mg	Cápsula	Blister — 20 unidades	3192382
						Blister — 60 unidades	3192788
				200 mg		Blister — 20 unidades	3193786
						Blister — 60 unidades	3194180

5.1.2	Antagonistas colinérgicos	Brometo de tiotrópio	Spiriva	18 µg	Pó para inalação, cápsula	Blister — 30 unidades	3984481
5.1.1/5.1.3.1	Agonistas adrenérgicos beta/Gluco-corticoides.	Budesonida + Formoterol	Symbicort Turbohaler.	80 µg + 4,5 µg/dose	Pó para inalação	Dispositivo doseador — 120 doses.	3515087
				160 µg + 4,5 µg/dose		Dispositivo doseador — 120 doses.	3514080
				320 µg + 9 µg/dose		Dispositivo doseador — 60 doses.	4073680
2.6	Antiepilépticos e anticonvulsivantes	Carbamazepina	Tegretol CR	200 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 60 unidades	9144097
				400 mg		Blister — 60 unidades	9144006
8.3	Hormonas da tiroide e antitiroideos	Levotiroxina sódica	Thyrax	0,025 mg	Comprimido	Frasco — 60 unidades	8734012
				0,100 mg		Frasco — 60 unidades	8734020
2.5.2.	Dopaminomiméticos	Piribedil	Trivastal 50 Retard	50 mg	Comprimido de libertação prolongada.	Blister — 15 unidades	5854583
						Blister — 30 unidades	9476408
3.7	Antidislipidémicos	Rosuvastatina	Visacor	5 mg	Comprimido revestido por película.	Blister — 20 unidades	5571187
						Blister — 60 unidades	5571781
				10 mg		Blister — 20 unidades	4361184
						Blister — 60 unidades	4361788
				20 mg		Blister — 30 unidades	4362885
2.6	Antiepilépticos e anticonvulsionantes	Zonisamida	Zonegran	25 mg	Cápsula	Blister — 14 unidades	5540984
				50 mg		Blister — 14 unidades	5048970
				100 mg		Blister — 56 unidades	5898580
						Blister — 98 unidades	5898788

Anexo 2 - Testes de estatística inferencial (resultados SPSS)

1) Correlação entre VP e OSR antes e depois por ATC:

ATC A						
	LOW	TOP	AVG	Media_OS	OSR_Antes	OSR_Depois
TOP Correlação de Pearson	,593	1	,870 [*]	-,215	,147	-,494
Sig. (2 extremidades)	,215		,024	,683	,781	,319
N	6	6	6	6	6	6

ATC C						
	LOW	TOP	AVG	Media_OS	OSR_Antes	OSR_Depois
TOP Correlação de Pearson	-,725	1	-,728	-,587	,651	-,782
Sig. (2 extremidades)	,275		,272	,413	,349	,218
N	4	4	4	4	4	4

ATC G						
	LOW	TOP	AVG	Media_OS	OSR_Antes	OSR_Depois
TOP Correlação de Pearson	-1,000 ^{**}	1	,995 ^{**}	-,551	-,474	-,630
Sig. (2 extremidades)	,000		,005	,449	,526	,370
N	4	4	4	4	4	4

ATC M						
	LOW	TOP	AVG	Media_OS	OSR_Antes	OSR_Depois
TOP Correlação de Pearson	,579	1	,665	,613	,461	,780
Sig. (2 extremidades)	,421		,335	,387	,539	,220
N	4	4	4	4	4	4

ATC N						
	LOW	TOP	AVG	Media_OS	OSR_Antes	OSR_Depois
TOP Correlação de Pearson	,092	1	,735 ^{**}	,569 [*]	,656 [*]	,434
Sig. (2 extremidades)	,764		,004	,042	,015	,139
N	13	13	13	13	13	13

ATC R						
	LOW	TOP	AVG	Media_OS	OSR_Antes	OSR_Depois
TOP Correlação de Pearson	-,100	1	,838 ^{**}	-,034	-,085	-,019
Sig. (2 extremidades)	,783		,002	,925	,815	,958
N	10	10	10	10	10	10

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

2) Média geral das unidades comparativamente aos períodos antes e depois da aplicação da deliberação para genéricos e não genéricos:

Estatísticas de grupo					
	GX	N	Média	Desvio Padrão	Erro padrão da média
Media_Unidades	nao	30	18207,7182	16282,63495	2972,78882
	sim	16	31110,0042	24149,85995	6037,46499
Unidades_Antes	nao	30	17961,2447	15556,25953	2840,17142
	sim	16	33062,0239	23113,69760	5778,42440
Unidades_Depois	nao	30	18454,1917	17167,66597	3134,37264
	sim	16	29157,9844	26789,78282	6697,44571

Testes de Normalidade						
	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estatística	df	Sig.	Estatística	df	Sig.
Media_Unidades	,161	46	,004	,860	46	,000
Unidades_Antes	,178	46	,001	,882	46	,000
Unidades_Depois	,160	46	,005	,830	46	,000

a. Correlação de Significância de Lilliefors

Teste de amostras independentes						
		Teste de Levene para igualdade de variâncias		teste-t para Igualdade de Médias		
		Z	Sig.	t	df	Sig. (2 extremidades)
Media_Unidades	Variâncias iguais assumidas	,930	,340	-2,156	44	,037
Unidades_Antes	Variâncias iguais assumidas	1,274	,265	-2,639	44	,011
Unidades_Depois	Variâncias iguais assumidas	1,519	,224	-1,650	44	,106

3) Média das unidades por ATC comparativamente aos períodos antes e depois da aplicação da deliberação:

Descritivos					
	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
Media_Unidades 1	6	10526,2402	4504,65314	5762,43	17517,16
2	2	24138,4309	28973,50478	3651,07	44625,79
3	4	45247,0226	27125,48236	27249,01	85281,00
5	4	21198,8351	14725,73645	1027,10	34238,52
6	2	52396,4694	39978,62323	24127,31	80665,63
8	1	4025,4282	.	4025,43	4025,43
9	4	10570,4189	4470,47868	6837,16	17017,04
10	13	19848,0867	19086,69700	2892,84	60426,70

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

	13	10	25764,8707	16695,61597	1965,78	51443,60
	Total	46	22695,4698	20096,38194	1027,10	85281,00
Unidades_Antes	1	6	10441,7305	4549,04759	6056,36	18472,32
	2	2	22485,8617	25886,08099	4181,64	40790,09
	3	4	47007,4202	27182,43963	28130,28	87171,26
	5	4	21690,4202	14587,66794	1080,96	33799,04
	6	2	46504,5638	27002,19638	27411,13	65598,00
	8	1	4590,1064	.	4590,11	4590,11
	9	4	11758,4628	5692,49159	8758,87	20292,83
	10	13	21713,3273	19651,38230	2494,94	54780,89
	13	10	25850,9915	18296,50273	2405,06	61196,19
	Total	46	23213,6896	19670,08146	1080,96	87171,26
Unidades_Depois	1	6	10610,7500	4784,62850	5468,50	16562,00
	2	2	25791,0000	32060,92857	3120,50	48461,50
	3	4	43486,6250	27113,82724	26367,75	83390,75
	5	4	20707,2500	14949,86527	973,25	34678,00
	6	2	58288,3750	52955,05007	20843,50	95733,25
	8	1	3460,7500	.	3460,75	3460,75
	9	4	9382,3750	3724,88547	4861,50	13741,25
	10	13	17982,8462	19978,70844	2297,50	66072,50
	13	10	25678,7500	15761,24361	1526,50	41978,00
	Total	46	22177,2500	21347,93573	973,25	95733,25

Testes de Normalidade

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estatística	df	Sig.	Estatística	df	Sig.
Media_Unidades	,161	46	,004	,860	46	,000
Unidades_Antes	,178	46	,001	,882	46	,000
Unidades_Depois	,160	46	,005	,830	46	,000

a. Correlação de Significância de Lilliefors

Teste de Homogeneidade de Variâncias

	Estatística de Levene	df1	df2	Sig.
Media_Unidades	3,709 ^a	7	37	,004
Unidades_Antes	2,864 ^b	7	37	,017
Unidades_Depois	4,479 ^c	7	37	,001

a. Os grupos com apenas um caso são ignorados no cálculo do teste de homogeneidade de variância para Media_Unidades.

b. Os grupos com apenas um caso são ignorados no cálculo do teste de homogeneidade de variância para Unidades_Antes.

Instituto Superior de Economia e Gestão
Mestrado em Ciências Empresariais

c. Os grupos com apenas um caso são ignorados no cálculo do teste de homogeneidade de variância para Unidades_Depois.

Teste substituído de Kruskal-Wallis

Resumo de Teste de Hipótese

	Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1	A distribuição de Media_Unidades é a mesma entre as categorias de ATC.	Teste de Kruskal-Wallis de Amostras Independentes	,230	Rejeitar a hipótese nula.
2	A distribuição de Unidades_Antes é a mesma entre as categorias de ATC.	Teste de Kruskal-Wallis de Amostras Independentes	,239	Rejeitar a hipótese nula.
3	A distribuição de Unidades_Depois é a mesma entre as categorias de ATC.	Teste de Kruskal-Wallis de Amostras Independentes	,190	Rejeitar a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é ,05

4) OSR Médio entre genéricos e não genéricos

Estatísticas de grupo

	GX	N	Média	Desvio Padrão	Erro padrão da média
Media_OSR	nao	30	,0567	,05092	,00930
	sim	16	,0400	,01984	,00496

Testes de Normalidade

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estatística	df	Sig.	Estatística	df	Sig.
Media_OSR	,217	46	,000	,741	46	,000

a. Correlação de Significância de Lilliefors

Teste de amostras independentes

		Teste de Levene para igualdade de variâncias	
		Z	Sig.
Media_OSR	Variâncias iguais assumidas	4,195	,047

Teste substituído de Mann-Whitney:

Resumo de Teste de Hipótese

Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1 A distribuição de Media_OSR é a mesma entre as categorias de GX.	Teste U de Mann-Whitney de amostras independentes	,475	Rejeitar a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é ,05

5) OSR médio por ATC

Descritivos

Media_OSR

	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo
1	6	,0370	,01691	,02	,07
2	2	,0701	,01003	,06	,08
3	4	,0373	,01418	,02	,06
5	4	,0877	,08596	,01	,21
6	2	,0223	,01681	,01	,03
8	1	,0125	.	,01	,01
9	4	,0932	,08820	,03	,22
10	13	,0442	,02908	,00	,11
13	10	,0476	,02770	,01	,11
Total	46	,0509	,04321	,00	,22

Testes de Normalidade

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estatística	df	Sig.	Estatística	df	Sig.
Media_OSR	,217	46	,000	,741	46	,000

a. Correlação de Significância de Lilliefors

Teste de Homogeneidade de Variâncias

Media_OSR

Estatística de Levene	df1	df2	Sig.
3,223 ^a	7	37	,009

a. Os grupos com apenas um caso são ignorados no cálculo do teste de homogeneidade de variância para Media_OSR.

Teste substituto de Kruskal-Wallis:

Resumo de Teste de Hipótese

Hipótese nula	Teste	Sig.	Decisão
1 A distribuição de Media_OSR é a mesma entre as categorias de ATC.	Teste de Kruskal-Wallis de Amostras Independent es	,344	Reter a hipótese nula.

São exibidas significâncias assintóticas. O nível de significância é ,05.